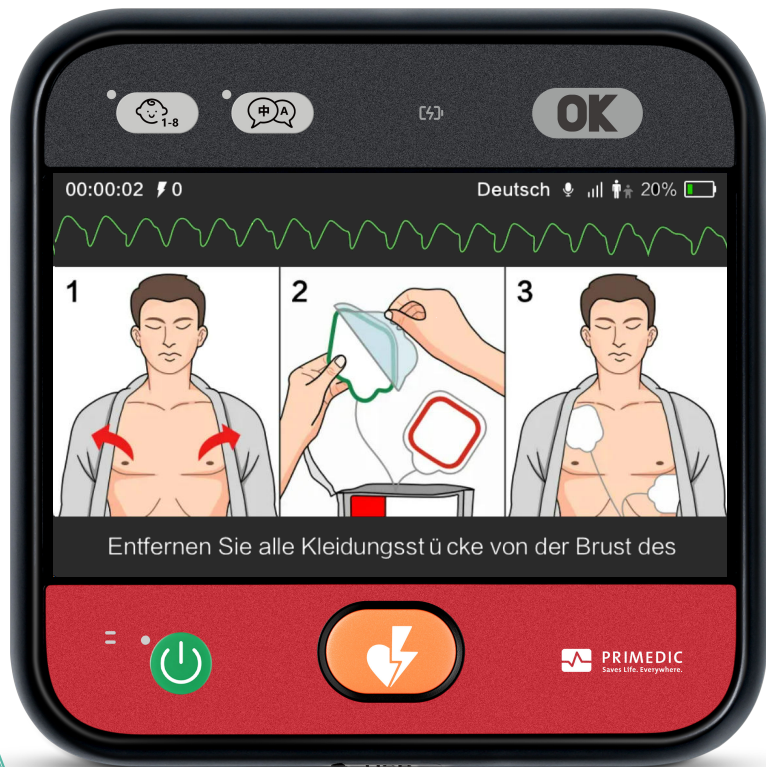




PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Automatisoitu Ulkoinen Defibrillaattori Sarjan Käyttöohjeet

HeartSave myPAD

Suomi

24789 FI
Revision: A
Date of issue: 07/2026



IFU 24789 FI A



Ylätunniste



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil, Saksa

Puh. +49 741 2570
Faksi +49 741 257 235
Verkkosivusto www.primedic.com
Sähköposti info@primedic.com



Omistusoikeudellinen huomautus

Valmistaja pidättää kaikki oikeudet näihin käyttöohjeisiin. Näitä käyttöohjeita ei saa kopioida tai luovuttaa kolmansille osapuolille ilman valmistajan lupaa. Sama pätee näiden käyttöohjeiden yksittäisiin osiin tai otteisiin.

Tämän asiakirjan kopioiminen, levittäminen ja käyttö sekä sen sisällön paljastaminen muille ilman nimenomaista lupaa on kielletty. Ehdon rikkomisesta joutuu vahingonkorvausvastuuseen. Kaikki oikeudet pidätetään, jos patenti, hyötymalli tai suunnitelma myönnetään (ks. ISO 16016).

Asiakirja: 24789
Versio: A
Julkaisupäivä: 07/2026

Valmistaja voi muuttaa näitä käyttöohjeita ilman ennakoilmoitusta.

Sisältö

1	Sanasto	6
2	Johdanto	6
2.1	Esipuhe	6
2.2	Voimassaolo	7
2.3	Vastuuvapauslausekkeet	7
2.4	Näissä ohjeissa käytetyt symbolit	7
2.5	Piktogrammit	8
3	Käyttötarkoitus	10
3.1	Käyttöaihe	10
3.2	Vasta-aihe	10
3.3	Tarkoitettu potilasryhmä	10
3.4	Käytettävä ruumiinosa	10
3.5	Tarkoitettu käyttöympäristö	11
3.6	Tarkoitettu käyttäjäprofiili	11
3.7	Kliiniset hyödyt	11
4	Turvallisuustiedot	11
4.1	Yleisiä turvallisuusneuvoja	11
4.2	Turvallisuutta koskevia huomautuksia käyttäjälle	11
4.3	Potilaan turvallisuutta koskevia huomautuksia	11
4.4	Sivullisten turvallisuutta koskevia huomautuksia	12
4.5	Laitteen suojaamista koskevia huomautuksia	12
5	Laitteen kuvaus	12
5.1	Yleiskuvaus	12
5.2	Laitteen kuvaus	13
5.3	Tilanäyttö	14
5.4	Näytön sisältö	15
5.4.1	Defibrillaation ilmaisin	15
5.4.2	Elvytysohjausnäyttö	16
6	Laitteen valmistelu	16
6.1	Purkaminen	16
6.2	Valmistelee elektrodinvaihdon yhteydessä	17
6.3	Valmistelee akku vaihdon yhteydessä	17
6.3.1	Akun turvallisuutta koskevat tiedot	17
6.3.2	Akun poisto	17
6.3.3	Poista akun suojararra	18
6.3.4	Akun asettaminen paikalleen	18
6.3.5	Akun varaustilan varoitus	19
6.3.6	Akun varastointi	19
6.3.7	AKKU 3G:n kunnossapito ja vaihto	19



6.3.8	AKKU 3G:n lataaminen	19
6.4	Itsetesti	19
6.4.1	Itsetesti, kun laite kytketään päälle	19
6.4.2	Itsetesti akun asentamisen yhteydessä	20
6.4.3	Säännölliset automaattiset itsetestit	20
6.4.4	Laitteen tilan sisäinen valvonta	20
6.5	Kielipainike	20
7	Käytä laitetta	21
7.1	Potilaan tutkiminen ja valmistelu	21
7.2	Tarkista potilasluokka	21
7.3	Laitteen kytkeminen päälle	21
7.4	Valmistelee potilas	22
7.4.1	Potilaan vaatteiden riisuminen	22
7.4.2	Elektrodien asettaminen	22
7.5	EKG-analyysin suorittaminen	24
7.6	Defibrillaatio	25
7.7	Puhallus- ja paineluelvytys (CPR)	25
7.7.1	Koulutettujen henkilöiden suorittama elvytys	25
7.7.2	Maallikkojen suorittama elvytys	26
7.7.3	Laitteen elvytysmääritykset	26
7.7.4	Elvytyksen metronomitoiminto	26
7.7.5	CPR-palauteanturi	26
7.8	Käytön jälkeen	27
8	Lisätoiminnot	28
9	Äänikehotteet ja graafinen ohjaus	28
10	Tietojen hallinta	30
10.1	Tietojen tallennus	30
10.2	Datalähtö	31
10.3	Laitteen määritykset	31
10.4	WLAN-määritykset	31
10.5	LTE-määritykset	31
11	Lisävarusteet	31
11.1	Hoitolisävarusteet	32
11.2	Akku	32
11.3	Laturi (vain ladattavalle akulle)	32
12	Vianmääritys	33
12.1	Käyttäjän suorittama itsetesti	33
13	Puhdistus, huolto ja hävitys	33
13.1	Puhdistus	33
13.2	Huolto	34
13.3	Laitteen lähettäminen	34

13.4	Hävittäminen	34
	Liite A: Tekniset tiedot	35
	Liite B: Takuu	43
	Liite C: Rytmien tunnistusjärjestelmä	44
	Liite D: EMC	46
	Liite E: Hakemistokaavio	49



1 Sanasto

Termi/lyhenne	Kuvaus
AED	Automaattinen ulkoinen defibrillaattori
AHA	American Heart Association
Bifaasinen impulssi	Defibrillaattorin virran suunta muuttuu laitteen antaman sähköiskun aikana
BLS	Hätäensiapu
BPM	Sykettä minuutissa
CPR	Puhallus- ja paineluelvytys
EKG	Elektrokardiogrammi
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
ERC-ohjeistus	European Resuscitation Councilin puhallus- ja paineluelvytystä (CPR) koskeva ohjeistus
EU	Euroopan unioni
LCD	Nestekidenäyttö
MDR	Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745
MPDG	Saksan lääkinnällisiä laitteita koskeva laki
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Saksan lääkinnällisten laitteiden käyttäjiä koskevat määräykset
Potilaan impedanssi	Potilaassa oleva resistanssi elektrodien välillä
USB	Universal Serial Bus -väylä

2 Johdanto

2.1 Esipuhe

Hyvä käyttäjä

Saatat joutua käyttämään HeartSave myPAD -defibrillaattoria ihmisiin lääketieteellisessä hätätilanteessa.

Suosittelemme, että käytät aikaa näiden käyttöohjeiden huolelliseen läpikäymiseen etukäteen, jotta tutustut laitteeseen, sen toimintoihin ja käyttökohteisiin. Tämä varmistaa, että reagoit nopeasti ja asianmukaisesti näiden erityistilanteiden ilmetessä ja pystyt käyttämään laitetta mahdollisimman tehokkaasti.

Pidä nämä käyttöohjeet lähellä laitetta, jotta voit tarkistaa niistä vastaukset mahdollisiin ongelmiin. Jos sinulla on kysyttävää HeartSave myPADin käynnistämisestä, käytöstä tai kunnossapidosta, älä epäröi ottaa meihin yhteyttä.

Jos laite käyttäytyy odottamattomalla tavalla tai ilmenee muita häiriöitä, ota meihin yhteyttä.

Defibrillaattoriin liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava. Jos defibrillaattori ei toimi odotetusti, ota yhteyttä valmistajaan ja asianmukaiseen paikalliseen viranomaiseen.

"Vakava vaaratilanne" tarkoittaa tapahtumaa, jolla on ollut tai saattanut olla suoraan tai epäsuorasti jokin seuraavista seurauksista:

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön tilapäinen tai pysyvä vakava terveydentilan heikkeneminen
- vakava riski kansanterveydelle.

Löydät yhteystietomme ylätunnisteesta.

Laitteessa näytettävät ohjeet eivät korvaa näiden käyttöohjeiden lukemista.

2.2 Voimassaolo

Näiden käyttöohjeiden kuvaukset viittaavat Metrax GmbH:n valmistamiin HeartSave myPAD -sarjan automaattisiin ulkoisiin defibrillaattoreihin. HeartSave myPAD -sarjan automaattisia ulkoisia defibrillaattoreita kutsutaan seuraavissa käyttöohjeissa nimellä HeartSave myPAD.




Valmistaja voi muuttaa tämän asiakirjan sisältöä ilman ennakoilmoitusta.

2.3 Vastuuvapauslausekkeet

Korvausvaatimukset henkilövahinkojen tai omaisuusvahinkojen yhteydessä hylätään, jos ne perustuvat yhteen tai useampaan seuraavista syistä:

- Laitetta käytetään muuhun kuin sen alkuperäisen tarkoitukseen tai käyttöohjeiden vastaisesti.
- Käyttöohjeita, turvallisuusohjeita tai kunnossapitotoimenpiteitä ei noudateta.
- Laitetta käytetään suojukset poistettuna tai kun kaapeleissa ja/tai elektrodeissa on selviä vaurioita.
- Laitteeseen on tehty luvattomia korjauksia, muutoksia tai siihen on asennettu kolmannen osapuolen komponentteja, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.
- Laitteessa käytetään sertifioimattomia lisävarusteita tai kulutustarvikkeita.
- Kulumiselle alttiiden osien säännölliset tarkastukset laiminlyödään.

2.4 Näissä ohjeissa käytetyt symbolit

 VAARA	Tekstit, joissa on merkintä VAARA, osoittavat erittäin vakavan olemassa olevan vaaran, joka varmasti johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai jopa kuolemaan, ellei ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä tehdä.
 VAROITUS	VAROITUS-merkinnällä merkityt tekstit viittaavat erittäin vakaviin mahdollisiin vaaroihin, jotka voivat johtaa vakaviin vammoihin tai jopa kuolemaan, ellei ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä tehdä.
 HUOMIO	HUOMIO-merkinnällä merkityt tekstit viittaavat mahdolliseen vaaralliseen tilanteeseen, joka voi johtaa lieviin vammoihin.
HUOMAUTUS	HUOMAUTUS-merkinnällä merkityt tekstit viittaavat mahdolliseen omaisuusvahinkoon.











MUISTIINPANO Tämä symboli tarkoittaa tekstiä, joka sisältää tärkeitä neuvoja, kommentteja tai vinkkejä.





















Ohjeet on kuvailtu seuraavasti. Seuraa ohjeita siinä järjestyksessä, jossa ne on kuvailtu.

- ▶ Ensimmäinen ohje
- ▶ Toinen ohje
- ▶ jne.
- Tämä viiva osoittaa luetteloita
- (3) Sulkeissa olevat numerot viittaavat kaavioiden kohtiin.
- < ... > Kulmasulkeiden väliin asetetut tekstit tarkoittavat laitteen äänitietoa/ohjeita.



2.5 Piktogrammit

		Laitteen piktogrammit	Akun piktogrammit	Elektrodien piktogrammit	Pakkauksen piktogrammit
	Vaarallinen jännite	●			
	Defibrillaation kestävä BF-tyyppinen potilasliityntäosa	●			
	Yleinen varoitusmerkki	●	●		
IP66	IP66-luokan vesi- ja pölysuojaus	●			
	Älä hävitä tuotetta kotitalousjätteenä	●	●		
	Katso käyttöohjeet	●			
CE 0123	Tuotteessa on CE-merkki, joka osoittaa, että se täyttää lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset	●			●
	Valmistaja	●	●	●	●
	Valmistuspäivämäärä	●	●		●
SN	Sarjanumero	●	●		●
	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	●			
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	●	●	●	●
MD	Lääkinnällinen laite	●			●
	Universal Serial Bus (USB) -portti	●			
LOT	Eräkoodi	●			
REF	Luettelonumero	●			
	Akun lataustila (vain ladattava akku)	●			

	WLAN-verkko	•			
	LTE-verkko	•			
	Bluetooth-yhteys	•			
	Suojaa akku tulelta		•		
	Älä pura.		•		
	Älä lataa akkua		•		
	Kierrätettävä		•		
	Tuotteessa on CE-merkki, joka osoittaa, että se täyttää lääkinnällisten laitteiden asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset		•	•	
	Viimeinen käyttöpäivä		•	•	
	Lue käyttöopas/ohjevihkonen		•	•	
	Lateksiton			•	
	Laitetta voi käyttää enintään 24 tuntia avaamisen jälkeen			•	
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut			•	
	Älä käytä uudelleen			•	
	Älä taivuta tai taita elektrodeja			•	
	Pidä poissa auringonvalosta			•	
	Pidä kuivana			•	
	Ei-steriili tuote			•	
	Defibrillaation kestävä BF-tyyppinen potilasliityntäosa			•	
	Enintään 50 defibrillaatioiskua			•	



	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä								
	Sallittu lämpötila-alue Celsius-asteina								
	Sallittu ilmankosteuden vaihteluväli prosentteina								
	Sallittu ilmanpaine hPa-yksikköinä								
	Luokka 9: Muut vaaralliset aineet ja esineet								
	UN3481-litiumioniakun varoitusmerkintä								

3 Käyttötarkoitus

Laitteet on suunniteltu käytettäväksi epäillyn äkillisen sydämenpysähdyksen tapahtuessa opastamaan käyttäjää elvytyksen aloittamisessa, uhrin EKG:n analysoinnissa, defibrillaatiohoidon antamisessa itsekiinnittyvien elektrodien kautta, kun sydämen rytmi on sähköiskulla korjattava, sekä puhallus- ja paineluelvytyksen antamisessa.

MUISTIINPANO HeartSave-defibrillaattoreita saa käyttää vain ohjeiden mukaisesti ja näissä käyttöohjeissa kuvatuissa olosuhteissa.

VAARA	<p>Varoitus: henkilövahinko</p> <p>Riski sydämen rytmihäiriöstä, joka voi johtaa kuolemaan</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla <p>Älä käytä laitetta alle 1-vuotiaisiin lapsiin</p>
HUOMIO	<p>Hätätilanteessa laite voi toimia vähintään 20 minuuttia lämpötilasta -20 °C alkaen, jos laitetta on sitä ennen säilytetty asianmukaisissa säilytysolosuhteissa.</p>

3.1 Käyttöaihe

Laitteet on tarkoitettu sydämenpysähdyksenuhrienhoitoon. Sydämenpysähdyksen uhreilla on seuraavat oireet:

- Tajuttomuus
- Normaalin hengityksen puute

3.2 Vasta-aihe

Laitteita ei tule käyttää, jos potilaalla ilmenee elonmerkkejä. Elonmerkkejä ovat:

- Tietoisuus
- Hengitys

3.3 Tarkoitettu potilasryhmä

Laitetta voidaan käyttää yli vuoden ikäisten potilaiden hoitoon.

3.4 Käytettävä ruumiinosa

Elektrodit kiinnitetään aikuisen potilaan rintaan etupuolelle ja sivulle. Elektrodit kiinnitetään

lapsipotilaan rintaan etupuolelle ja takapuolelle.

CPR-palauteanturi kiinnitetään potilaan rintaan nännien väliin.

3.5 Tarkoitettu käyttöympäristö

Laitteita käytetään POTILAAN elintoimintojen tukemiseen hätätilanteen tapahtumapaikalla ennen sairaalahoitoon pääsyä. Tarkoitettu käyttöympäristö kuvaillaan tarkemmin liitteessä D.

Laite on luokiteltu "siirrettäväksi" IEC 60601-1:n mukaisesti, ja sitä voidaan kuljettaa sairausautossa.

3.6 Tarkoitettu käyttäjäprofiili

- Maallikko, joka on koulutettu antamaan ensiapua AED:llä
- Maallikko, joka on koulutettu perus- tai edistyneeseen elvytykseen
- Pätevä elvytykseen koulutettu lääkintähenkilö

MUISTIINPANO Hätätilanteessa kouluttamattomat maallikot voivat ja saavat käyttää tätä laitetta, jos se on tarpeen ihmishengen pelastamiseksi.

3.7 Kliiniset hyödyt

Mahdollistaa varhaisen defibrillaation ja parantaa äkillisen sydämenpysähdyksen saaneen henkilön selviytymismahdollisuutta.


4 Turvallisuustiedot

4.1 Yleisiä turvallisuusneuvoja

HeartSave myPAD on voimassa olevien turvallisuusstandardien mukainen ja täyttää lääkinnällisiä tuotteita koskevien säädösten määräykset.

HeartSave myPAD ja sen lisävarusteet ovat turvallisia, kun niitä käytetään tarkoitettulla tavalla ja noudattaen näissä käyttöohjeissa annettuja kuvauksia ja tietoja.


Jos HeartSave myPADia käytetään väärin, laite ja sen lisävarusteet voivat olla vaarallisia käyttäjälle, potilaalle tai muille henkilöille.

 VAARA	Laitetta ei tule käyttää syttyvien materiaalien (esim. puhdistusliuotteiden tai vastaavien) läheisyydessä tai ilmassa, jossa on lisähappia tai helposti syttyviä kaasuja/höyryjä. Tarkista aina ympäristön olosuhteet laitetta käyttäessäsi.
--	--


MUISTIINPANO Kiinnitä huomiota teknisissä tiedoissa mainittuihin ympäristön olosuhteisiin laitetta varastoidessasi ja käyttäessäsi.

Noudata aina laitteen antamia ohjeita.

MUISTIINPANO Jos laitetta on säilytetty varastointilämpötila-alueen (–30–70 °C) ulkopuolella, sen pitää antaa sopeutua ympäristön lämpötilaan noin tunnin ajan ennen käyttöä.

 VAROITUS	Pidä laite poissa lasten ulottuvilta.
---	---------------------------------------

4.2 Turvallisuutta koskevia huomautuksia käyttäjälle

 VAROITUS	Varmista ennen laitteen käyttöä, että ympäristön lämpötila on ilmoitetun käyttölämpötilan rajoissa. Älä käytä laitetta, jos se on viallinen tai siinä on näkyviä vaurioita (esim. HeartSave myPADin kaapeleissa tai kotelossa on vaurioita).
---	---

4.3 Potilaan turvallisuutta koskevia huomautuksia



VAARA

Jotta voit käyttää HeartSave myPADia potilaaseen, sinun täytyy:

- Käyttää jokaiselle potilaalle uusia, vahingoittumattomia ja vanhentumattomia elektrodeja välttääksesi mahdolliset ihoon syntyvät palovammat.
- Kytke laitteeseen vain SavePadsin elektrodit.
- Älä käytä laitetta muiden herkkien laitteiden (esim. jotkut mittauslaitteet ovat aina herkkiä magneettikentille) tai voimakkaiden häiriölähteiden läheisyydessä tai vieressä. Pidä riittävä etäisyys muista energialähteistä (esim. mikroaaltouuni, induktioliesi jne.). **Nämä laitteet saattavat aiheuttaa sen, että HeartSave myPAD ei toimi kunnolla tai ollenkaan. Varmista, että irrotat kaikki muut laitteet potilaasta ennen defibrillaatiota.**
- Aseta elektrodit täsmälleen kuvan mukaisesti.
- Jos potilaalla on implantoitu laite, aseta elektrodi yli 8 cm:n etäisyydelle laitteesta tai aseta elektrodi vaihtoehtoiseen paikkaan.
- Älä kosketa potilasta EKG-analyysin aikana.
- Lopeta painelu-puhalluselytys EKG-analyysin aikana.

VAROITUS

Ole tietoinen elektrodikaapeleista:
Älä aseta kaapeleita potilaan kaulan ympärille tukehtumisen välttämiseksi.

Mahdollinen sivuvaikutus: Ole tietoinen iskuenergiasta – AED-defibrillaatio toimii depolarisoimalla sydänlihaksen sähkövirran avulla. Käyttötarkoitus vaatii, että AED-laite vapauttaa suuren määrän sähköenergiaa. Tämä sähköenergia voi mahdollisesti aiheuttaa vaurioita sydänlihakseen.

4.4 Sivullisten turvallisuutta koskevia huomautuksia

VAARA

Lähellä oleville henkilöille tulee antaa kovaääninen ja selkeä varoitus ennen defibrillaatiota, jotta varmistetaan, ettei kukaan kosketa potilasta.

4.5 Laitteen suojaamista koskevia huomautuksia

VAROITUS

Vain valtuutetut ammattilaiset saavat korjata ja asentaa HeartSave myPADin. Käytä vain valmistajan alkuperäisiä lisävarusteita.

5 Laitteen kuvaus

5.1 Yleiskuvaus

HeartSave myPAD on automaattinen ulkoinen defibrillaattori (AED), jossa on integroitu yksikanavainen EKG.

EKG mitataan elektrodien kautta. Kun havaitaan defibrillaatiota vaativa rytmi, HeartSave myPAD antaa sähköiskun sydämen rytmin palauttamiseksi.

Tuotteesta on tarjolla kaksi mallia: puoliautomaattinen ja täysautomaattinen.

Mallien ominaisuudet esitellään seuraavassa taulukossa.

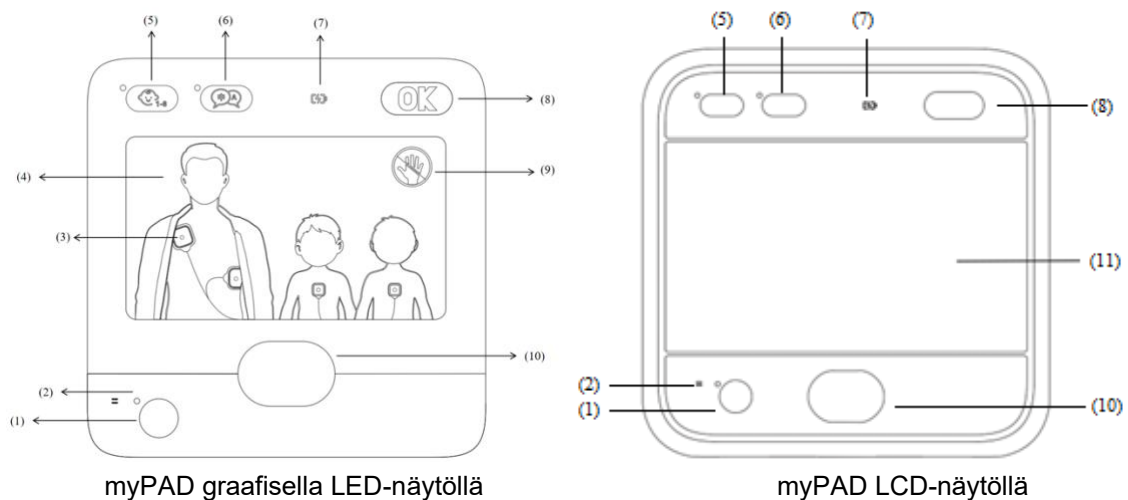
Defibrillaatiotila	Malli	Iskupainike	LCD-näyttö	Kosketusnäyttö
HeartSave myPAD puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori	670	KYLLÄ	EI	EI
	671		EI	EI
	675		KYLLÄ	EI
	678		KYLLÄ	KYLLÄ

Defibrillaatiotila	Malli	Iskupainike	LCD-näyttö	Kosketusnäyttö
	670A		EI	EI
HeartSave myPAD täysautomaattinen	671A		EI	EI
ulkoinen defibrillaattori	675A	EI	KYLLÄ	EI
	678A		KYLLÄ	KYLLÄ

HeartSave myPAD toimii akulla ja elektrodeilla. Katso tarkempaa tietoa osiosta 5.2.

HeartSave myPAD on suunniteltu turvalliseksi ja nopeaksi käyttää hätätilanteessa. Laitteen virtalähteenä toimii litiumakku, joka on ei-ladattava (AKKU 3C) tai ladattava (AKKU 3G, valinnainen).

5.2 Laitteen kuvaus



Kuva 1 Etunäkymä

(1) Virtapainike

(2) Laitteen toiminnan merkkivalo

Kun merkkivalo on vihreä: laite on päällä ja käyttövalmis

(3) Elektrodien sijoittamisen osoitus

(4) Ohjeet elektrodien sijoittamiseen

(5) Lapsipainike

(6) Kielipainike

(7) Latausilmais (vain ladattavalla akulla)

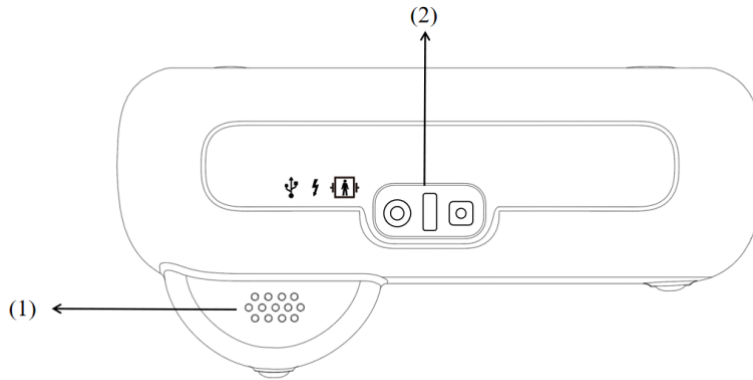
- Kun akun varaustaso on vähissä, latausilmais vilkkuu punaisena.
- Kun akku latautuu, ilmais vilkkuu kellertävänvihreänä.
- Kun akun varaustaso on käyttöön riittävä tai akku on täysin varattu, ilmais palaa tasaisen kellertävänvihreänä.

(8) Tilanäyttö

(9) Symboli, joka ilmaisee että potilasta ei saa koskettaa

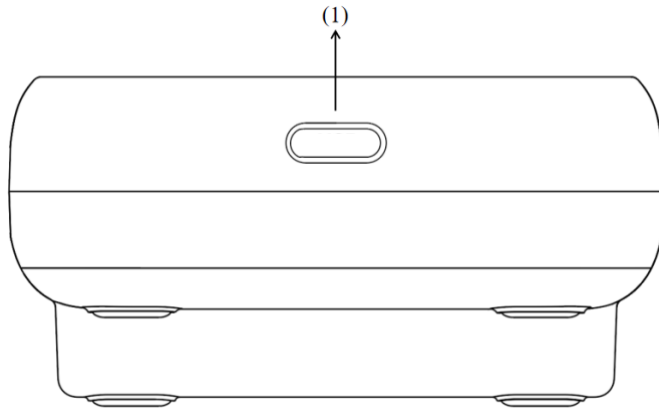
(10) Iskupainike (vain puoliautomaattisessa laitteessa)

(11) LCD-näyttö/kosketusnäyttö (jos saatavilla)



Kuva 2 Näkymä vasemmalta

- (1) Kaiutin
(2) Elektrodipistoke (tyypin C USB tiedonsiirtoon ja laiteohjelmiston päivityksiin)





Kuva 3 Näkymä alhaalta

- (1) Latauspistoke

5.3 Tilanäyttö

Alla olevassa taulukossa on luettelo symboleista, jotka voivat näkyä tilanäytössä, sekä niiden merkitykset.

Näyttö	Merkitys	Tehtävä toimenpide
	Normaali tila	Laite on käyttövalmis.
	Mahdollisen virheen ilmaisu tai itsetestaus käynnissä	<ul style="list-style-type: none">- Laite saattaa olla valmis käytettäväksi hätätilanteessa.- On melkein aika vaihtaa akku.- Laita akku sisään.- Kytke elektrodit.- Vaihda uudet elektrodit.- Sisäisen virheen tapahtuessa ota yhteyttä huolto-osastoon.

Seuraavassa taulukossa kuvaillaan mahdolliset virheet, jotka saattavat aiheuttaa "X"-merkin näkymisen tilanäytössä.

Syy	Käytettävissä?	Vaiheet
Elektrodeja ei ole kytketty	Kyllä, laite on käyttövalmis.	Kytke elektrodit voidaksesi käyttää laitetta.
Akku lähes tyhjä	Kyllä, laite voi antaa vähintään kuusi 200 J:n iskuja.	Akun alhaisesta varauksesta ilmoittava ääniviesti. Laitetta voi käyttää, kunnes akku on tyhjä.
Akku tyhjä	Ei, laite ei ole käyttövalmis.	Akun tyhjenemisestä ilmoittava ääniviesti. Laite sammuu automaattisesti.
Sisäinen virhe	Ei, laite ei ole käyttövalmis.	Sisäisestä virheestä ilmoittava ääniviesti. Laite sammuu automaattisesti.

MUISTIINPANO Jos akku on vähissä, tilanäyttö näyttää



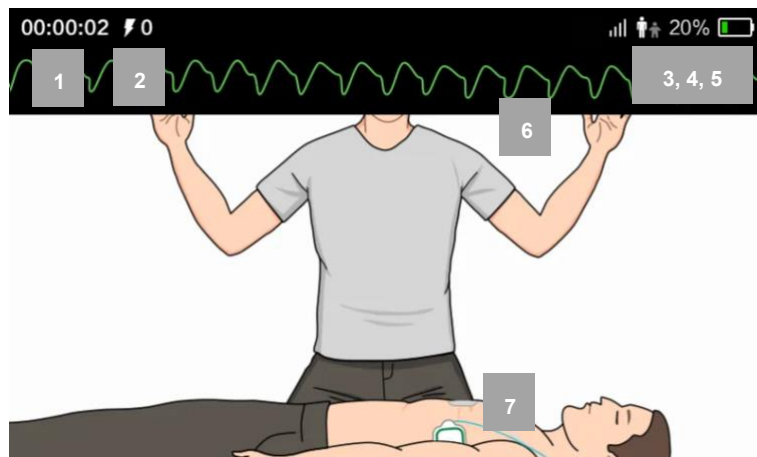
varoituksen, kun laite kytketään päälle, ja seuraava ääniviesti toistetaan:

< Alhainen akun varaus. Vaihda akku, jos mahdollista. Jatka laitteen käyttöä, jos vaihtoakku ei ole saatavilla >




5.4 Näytön sisältö

Tässä osiossa kuvaillaan näytön sisältö malleissa, joissa on LCD- tai kosketusnäyttö.

5.4.1 Defibrillaation ilmainen

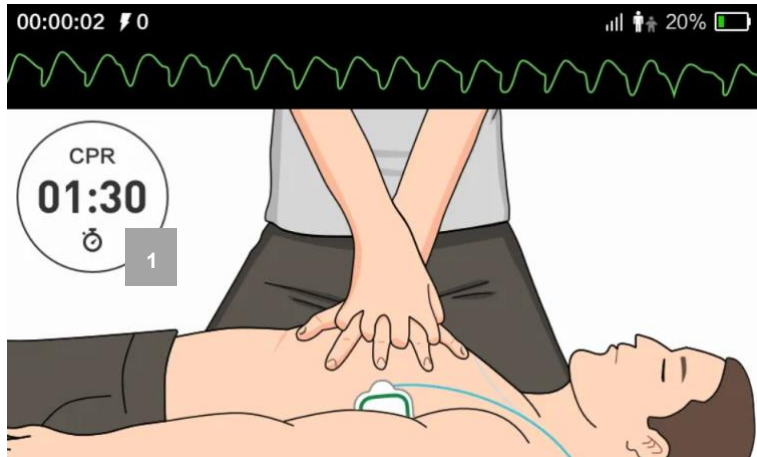


Kuva 4 LCD-näyttö defibrillaation aikana

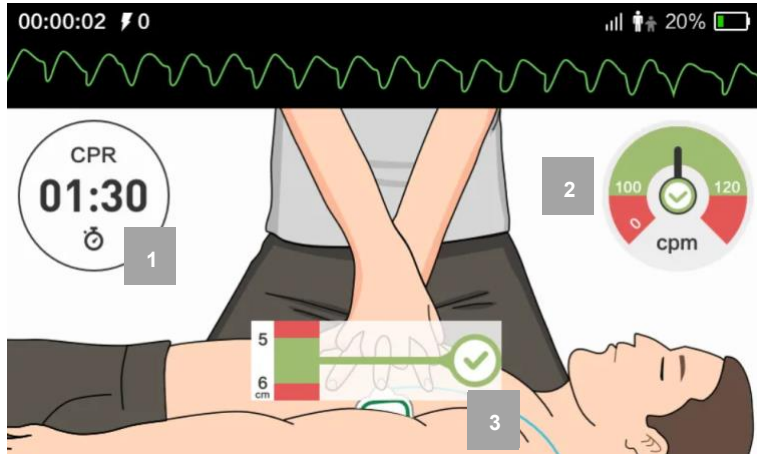
- (1) Järjestelmän toiminnan kesto
- (2) Iskujen määrä
- (3) Verkon tila
 -  WLAN yhdistetty (vain WLANin sisältävät laitteet)
 -  LTE yhdistetty (vain LTE:n sisältävät laitteet)
 -  Bluetooth yhdistetty (vain Bluetoothin sisältävät laitteet)
- (4) Aikuinen-/lapsi-tila
- (5) Akun varausilmais (katso tarkemmat tiedot osiosta 5.4.5)
- (6) EKG-aaltomuodon animaatio
- (7) Käyttöohjeistus



5.4.2 Elvytysohjausnäyttö



Kuva 5 LCD-näyttö elvytyksen aikana



Kuva 6 LCD-näyttö elvytyksen aikana CPR-palauteanturin kanssa

- (1) Elvytysaikaa jäljellä
- (2) Elvytystaajuusnäyttö (vain CPR-anturilla varustetut elektrodit). Suositellaan 100–120 cpm: painallusta minuutissa)
- (3) Elvytyssyvyysmittari (vain CPR-anturilla varustetut elektrodit). Suositus on 5–6 cm

Yksityiskohtaisempia tietoja CPR-palauteanturista löytyy osiosta 7.7.5

Ilmaisain	Merkitys	Tehtävä toimenpide
	Akku täyteen varattu.	Akku valmiina käyttöön
	Akun varaus 20–100 %	Akku valmiina käyttöön
	Akun varaus 10–19 %	Vaihda/lataa akku, jos mahdollista
	Akun varaus 0–9 %	Vaihda/lataa akku välittömästi

6 Laitteen valmistelu

6.1 Purkaminen

Kun pakkaus toimitetaan, tarkista, että pakkaus ei ole vahingoittunut ja että se sisältää kaikki osat. Jos tuotteessa ilmenee vaurioita, ota yhteyttä logistiikkatoimittajaasi, jälleenmyyjääsi tai valtuutettuun jakelijaasi. Anna tarvittaessa sarjanumero ja kuvaus vauriosta.

6.2 Valmistele elektroditvaihdon yhteydessä

Kun vaihdetaan uudet elektrodit, ne on liitettävä laitteeseen noudattaen seuraavia vaiheita.



Kuva 7 Elektrodien liittäminen laitteeseen

Asennuksen vaiheet:

- ▶ Tarkista elektrodien viimeinen käyttöpäivä. Älä käytä vanhentuneita elektrodeja.
- ▶ Työnnä elektrodiliitin pistorasiaan. (Jos ei ole liitetty)

Suorita elektrodien vaihdon jälkeen manuaalinen itsetesti. Yksityiskohtaiset ohjeet löytyvät osiosta 12.1.

6.3 Valmistele akku vaihdon yhteydessä

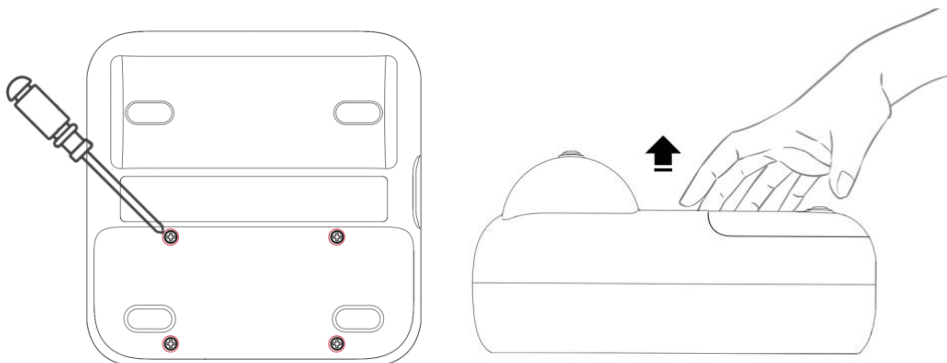
HeartSave myPADin virtalähteenä toimii ei-ladattava tai ladattava litiumakku.

6.3.1 Akun turvallisuutta koskevat tiedot

VAROITUS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Älä käytä laitteessa rikkiäisiä tai ylipurkautuneita akkuja.
HUOMAUTUS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tarkista akun viimeinen käyttöpäivä säännöllisesti. ➤ Varmista aina, että akku on valmis seuraavaa käyttöä varten: vaihda jos akun varaus on alhainen (AKKU 3C) tai lataa akku (AKKU 3G).

Säilytä akun mukana toimitetut asiakirjat ja noudata käyttöohjeita suorittaaksesi turvallisuustarkistukset ja mahdolliset muut tarkistukset.

6.3.2 Akun poisto





Kuva 8 Akun poisto

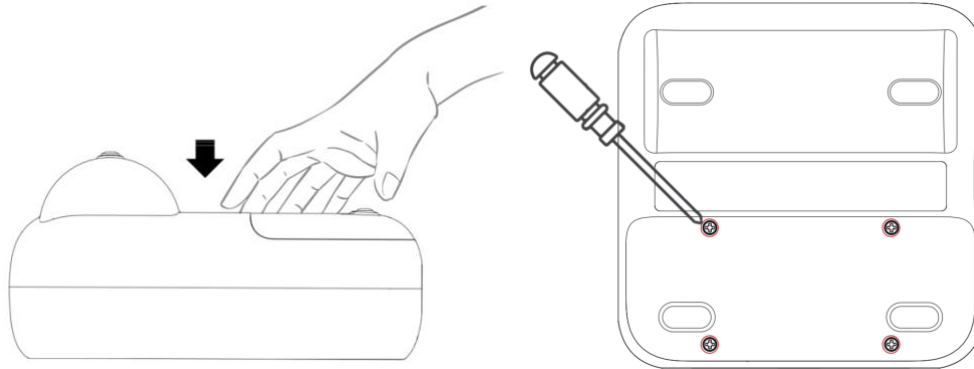
Kun akku tai SIM-kortti vaativat kunnossapitoa, poista akku suorittamalla seuraavat vaiheet:

- ▶ Aseta laite ylösalaisin tasaiselle pinnalle.
- ▶ Irrota neljä ruuvia akusta ristipäämeisselillä (PH1).
- ▶ Vedä akkua hieman nuolen suuntaan ulos aukosta.

6.3.3 Poista akun suojatarra

Uudessa akussa on suojatarra kuljetusta varten. Irrota keltainen suojatarra akusta ennen käyttöä.

6.3.4 Akun asettaminen paikalleen



Kuva 9 Akun asettaminen paikalleen

vaiheet:

- ▶ Aseta laite ylösalaisin pehmeälle tasaiselle pinnalle.
- ▶ Työnnä (uutta) akkua nuolen suuntaan laitteen sisään, kunnes se on täysin paikallaan kaavion mukaisesti.
- ▶ Kiristä neljä ruuvia ristipäämeisselillä (PH1), kunnes ne ovat täysin kiinni.
- ▶ Kun akku on asetettu, laite aloittaa itsetestauksen minuutin kuluttua. Suorita itsetesti noudattamalla ääniohjeita.
- ▶ Kun itsetestaus päättyy ilman "X"-merkkiä tilinäytössä, laite on käyttövalmis.


HUOMAUTUS

Tilanäyttö saattaa näyttää "X"-merkin akun asettamisen jälkeen

- ▶ Jos tilinäyttö ei näytä 'OK', suorita alla olevat vaiheet:
 - (1) Irrota ja aseta akku takaisin paikalleen TAI kytke laite uudelleen päälle
 - (2) Toista laitteen itsetesti.

Akun vaihdon jälkeen laite käynnistää automaattisesti manuaalisen itsetestin. Noudata ääniohjeita ja paina ilmoitettuja painikkeita suorittaaksesi prosessin. Jos itsetesti ei käynnisty, katso ohjeet manuaalisen itsetestin aloittamiseen osiosta 12.1.

6.3.5 Akun varaustilan varoitus

 VAROITUS	<p>Kun kuulet</p> <p>< Alhainen akun varaus. Vaihda akku, jos mahdollista ></p> <p>voidaan vielä antaa vähintään 6 sähköiskua (maksimienergialla). Vaihda kuitenkin akku tai varaa ladattava akku (vain AKKU 3G).</p> <p>Jos akkua ei varata tai vaihdeta, tämä ääniviesti toistetaan myös jokaisen elvytysjakson lopussa.</p>
---	---

6.3.6 Akun varastointi

Suosittelimme varastoimaan laitteen akku asennettuna ja pitämään sen valmiustilassa.

MUISTIINPANO Suosittelemme laitteen ja akun varastointia 15–35 °C:n lämpötilassa odotetun käyttöiän saavuttamiseksi.

6.3.7 AKKU 3G:n kunnossapito ja vaihto

Kun akku irrotetaan laitteesta eikä sitä käytetä pitkään aikaan, suosittelemme lataamaan akun vähintään kerran kuukaudessa akun säilyttämiseksi hyvässä kunnossa.

6.3.8 AKKU 3G:n lataaminen

Suosittelimme lataamaan akun seuraavissa tapauksissa:



- ▶ Jokaisen käytön jälkeen
- ▶ Kun varausilmaisin vilkkuu punaisena
- ▶ Kun kuulet ääniviestin **< Alhainen akun varaus.Vaihda akku, jos mahdollista >**

Käytä vain laitteen mukana toimitettua laturia.

Kytke laturi latauspistorasiaan, joka näytetään kuvassa 3. Laitteen etupuolen yläosassa oleva merkkivalo palaa vihreänä. Sulje latauspistorasian kansi, kun laite on ladattu.

6.4 Itsetesti

Laitteen tila ilmoitetaan tilanäytöllä seuraavasti.

Laitteen tila		Tilanäyttö
Laite normaali	Laite on käyttövalmis	
Laite poikkeava	Elektrodit vanhentuneet Elektrodivirhe Elektrodipistoketta ei ole liitetty Akkua ei ole asennettu Alhainen akun varaus Akkuvirhe Laitevirhe	

6.4.1 Itsetesti, kun laite kytketään päälle

Kun painat virtapainiketta HeartSave myPADin käynnistämiseksi, se suorittaa nopean itsetestin tarkistaakseen kaikki päätoiminnot ja moduulit.

Itsetestin luokka	Itsetestin sisältö
Itsetesti, kun laite kytketään päälle	päähjausmoduuli, sisäinen virtamoduuli, elektrodit, hoitomoduli



6.4.2 Itsetesti akun asentamisen yhteydessä

Kun akku asetetaan laitteeseen, laite suorittaa manuaalisen itsetestauksen minuutin kuluttua asennuksesta.

Itsetestin luokka	Itsetestin sisältö
Itsetesti akun asentamisen yhteydessä	pääohjausmoduuli, akku, sisäinen virtamoduuli, elektrodit, hoitomodula, maksimienergiavaraus ja purkaus, kaiutin, painikkeet, verkkomodula, Bluetooth-moduuli

6.4.3 Säännölliset automaattiset itsetestit

HeartSave myPAD suorittaa säännöllisiä itsetestejä varmistaakseen, että se on aina käyttövalmis.

Itsetestin luokka	Itsetestin sisältö
Päivittäin/viikoittain*	pääohjausmoduuli, akku, sisäinen virtamoduuli, elektrodit, hoitomodula, verkkomodula
Kuukausittain** (Jokaisen kuukauden ensimmäisenä päivänä)	pääohjausmoduuli, akku, sisäinen virtamoduuli, elektrodit, hoitomodula, verkkomodula, 50 J:n varaus ja purkaus, kaiutin, Bluetooth-moduuli, lämpötila
Puolen vuoden välein** (Tammikuun ja heinäkuun ensimmäisenä päivänä)	pääohjausmoduuli, akku, sisäinen virtamoduuli, elektrodit, hoitomodula, verkkomodula, maksimienergiavaraus ja purkaus, kaiutin, Bluetooth-moduuli, lämpötila

* Päivittäinen/viikoittainen itsetesti on ajastettu klo 05.00 kyseisellä aikavyöhykkeellä testipäivänä. Itsetestausaika voidaan määrittää toiseen vuorokaudenaikaan. Jos haluat muuttaa päivittäistä tai viikoittaista itsetestiä, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Metraxiin.

** Kuukausittaisen ja puolivuotisen itsetestin päivä voidaan muuttaa. Jos haluat muuttaa päivämäärää, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Metraxiin.

MUISTIINPANO Laite ei pysty päivittämään aikavyöhykettä automaattisesti. Jos haluat muuttaa aikavyöhykkeen asetusta, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai Metraxiin.

MUISTIINPANO Säännöllistä huoltoa ja turvallisuustestausta ei vaadita, ja laite on varustettu säännöllisellä itsetestaustoiminnolla. Käyttäjää kehoitetaan noudattamaan paikallisia säädöksiä.

Laitteen tilan sisäinen valvonta

6.4.4 Laitteen tilan sisäinen valvonta

HeartSave myPAD valvoo jatkuvasti toimintojaan ja turvallisuuttaan sisäisesti. Jos laitteessa ilmenee kriittinen virhe tai toimintahäiriö, tilanäyttö näyttää "X"-merkin ja antaa säännöllisen merkkiään. Tarkista laitteen tilanäyttö silloin tällöin.


MUISTIINPANO Joissain olosuhteissa tämä "X" saattaa näkyä tilapäisesti tai olla poistettavissa. Näissä tapauksissa voit asentaa akun paikalleen suorittaaksesi laitteen itsetestaukseen ongelman korjaamiseksi. Jos tästä on apua, voit jatkaa laitteen käyttöä. Jos tästä ei ole apua, ota yhteyttä asiakaspalveluumme saadaksesi apua.


6.5 Kielipainike

Voit valita ääniviestien kielen painamalla kielipainiketta käytön aikana. HeartSave myPAD tukee valinnaisesti jopa 6 kieltä. Kun painat kielipainiketta, nykyinen kieli ilmoitetaan lyhyesti. LCD-/kosketusnäyttöisillä laitteilla kielivalinta näytetään myös näytöllä.

7 Käytä laitetta

MUISTIINPANO HeartSave myPADin hoitomenetelmä perustuu European Resuscitation Counciliin suosituksiin

 VAARA	Varoitus: räjähdys Palovammojen riski <ul style="list-style-type: none">➤ Älä käytä laitetta räjähdysvaarallisissa tiloissa.➤ Älä käytä laitetta happirikastetussa ympäristössä.➤ Älä käytä laitetta lähellä syttyviä materiaaleja.
--	---

 VAROITUS	Varoitus: henkilövahinko Ihon palovammojen riski <ul style="list-style-type: none">➤ Poista karvat alueelta, johon elektrodit kiinnitetään.➤ Tarvittaessa kuivaa iho ennen elektrodien kiinnittämistä.
---	---

7.1 Potilaan tutkiminen ja valmistelu

Tarkista, onko potilas tajuton eikä hengitä normaalisti. Suorita seuraavat vaiheet:

- ▶ Mene lähelle potilasta, huuda hänelle ja taputa häntä olkapäälle tarkistaaksesi, onko hän tajuissaan.
- ▶ Jos potilas ei reagoi, tarkista, osoittaako hän hengityksen merkkejä. Tarvittaessa tarkista hengitysteiden esteettömyys.
- ▶ Soita hätäkeskukseen.
- ▶ Aloita rintakehän painelu ja nouda defibrillaattori.

Poista vaatteet rintakehän alueelta. Jos rintakehä on karvan peitossa, käytä mukana olevaa partahöylää poistaaksesi karvat siitä kohdasta, johon elektrodit kiinnitetään.

- ▶ Jos iho on märkä, kuivaa se lisävarustepakkauksen pyyhkeellä.
- ▶ Jos rintakehässä on nukkaa, pölyä tai likaa, puhdista se pyyhkeellä ennen elektrodien kiinnittämistä.
- ▶ Kun olet saanut AED-laitteen, kytke se välittömästi päälle ja kiinnitä elektrodit potilaan rintakehään.

7.2 Tarkista potilasluokka

Laite on tarkoitettu aikuisille ja lapsille. Alle 8-vuotiaille tai alle 25 kg painaville potilaille kannattaa käyttää laitteen lapsitilaa.

MUISTIINPANO Potilaan hoitoa ei tulisi viivästyttää potilaan tarkan iän tai painon määrittämiseksi.

7.3 Laitteen kytkeminen päälle

Ota HeartSave myPAD, elektrodit, ensiapupakkaus ja valinnainen CPR-anturi ulos kuljetuskotelosta. Kytke HeartSave myPAD päälle painamalla virtapainiketta. Laite pystyy antamaan defibrillaatioshokin vain, kun se havaitsee sydämen rytmin, joka on korjattavissa sähköiskulla.

Kun laite kytketään päälle, se antaa seuraavat kehoitteet:

< Virta päällä >

< Soita hätäkeskukseen >

< Kiinnitä elektrodit kuvien mukaan >

Kun laitteeseen liitetyt elektrodit kiinnitetään potilaaseen, laite antaa seuraavat kehoitteet:



< Virta päällä >

< Soita hätäkeskukseen >

< Analysoidaan rytmiä, älä kosketa potilasta >

Kun laite kytketään päälle, näytölle ilmestyy alla esitetyn mukainen grafiikka yhdessä äänikehotteiden kanssa (vain näytölliset laitteet):

< Soita hätäkeskukseen >



Kuva 10 LCD-näyttö laitteen ollessa kytkettynä päälle (jos on)

Jos potilas on alle 8-vuotias tai painaa alle 25 kg, paina lapsipainiketta käyttääksesi hoitoon lapsitilaa. Kun laite toimii lapsitilassa, lapsipainike syttyy.

Lapsitila on tarkoitettu lasten defibrillointiin. Tässä tilassa annetaan vähemmän sähköiskuenergiaa kuin aikuistilassa.

7.4 Valmistele potilas

7.4.1 Potilaan vaatteiden riisuminen

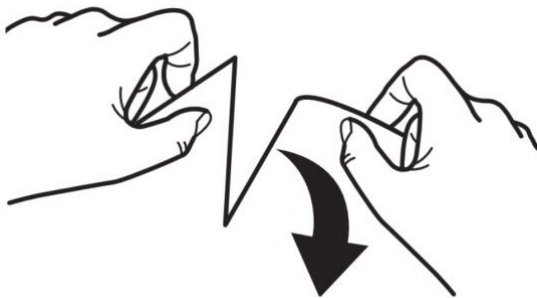
Riisu potilaan vaatteet. Jos rinta on karvojen peitossa, käytä laitteen mukana tulevaa partaterää poistaaksesi karvat niistä kohdista, joihin elektrodit kiinnitetään.

7.4.2 Elektrodien asettaminen

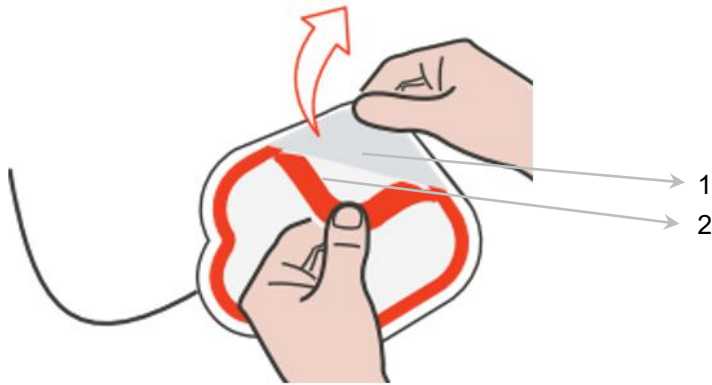
vaiheet:

- ▶ Avaa elektrodipussi.
- ▶ Irrota suojakalvo yhdestä elektrodista ja kiinnitä elektrodi välittömästi ilmoitettuun kohtaan. (Katso kuva 13 aikuisille ja kuva 14 lapsille)
- ▶ Poista sitten suojakalvo toisesta elektrodista ja kiinnitä se ilmoitettuun kohtaan.

Paina elektrodeja varovasti, jotta varmistetaan hyvä kontakti eikä niiden alle tule ilmakuplia!

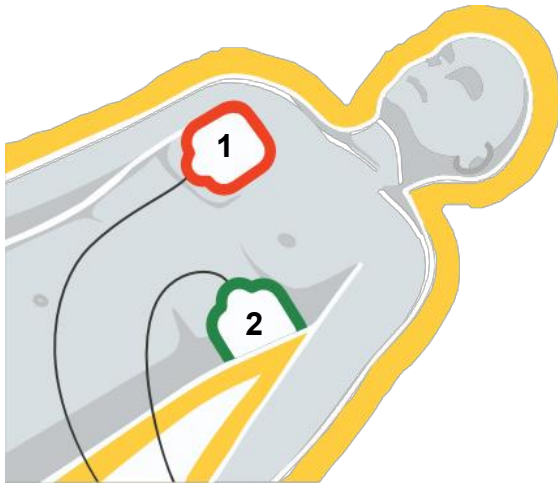


Kuva 11 Elektrodipussin avaaminen



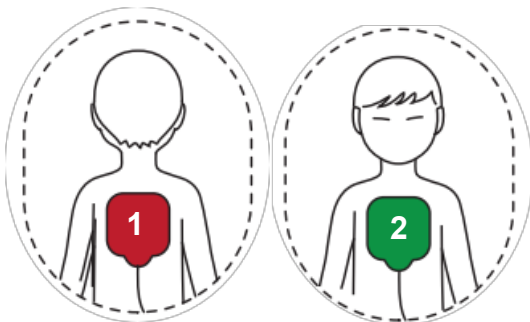
Kuva 12 Suojakalvon poistaminen elektrodeista

- (1) Elektrodiin suojakalvo
- (2) Elektrodit



Kuva 13 Elektrodiin asetuspaikat aikuisilla

Punainen **1**: Rintakehän oikealle puolelle solisluun alapuolelle ja
Vihreä **2**: Rintakehän vasemmalle puolelle, sydämen yläosan päälle kainalolinjalle.



Kuva 14 Elektrodiin asetuspaikat lapsilla

Punainen **1**: Selkään sydämen korkeudelle
Vihreä **2**: Keskelle rintakehää

Laite antaa ääniviestin, joka opastaa sinua elektrodiin kiinnittämisessä potilaaseen.

< Kiinnitä elektrodit kuvien mukaan >



< Poista kaikki vaatetus potilaan rintakehästä, poista elektrodit pakkauksesta ja kiinnitä ne potilaan paljaaseen rintaan kuvien mukaan >

MUISTIINPA NO Jos elektrodeja ei kiinnitetä potilaaseen useiden ääniviestien jälkeen, laite siirtyy automaattisesti puhallus- ja paineluelytykseen. Katso tarkemmat tiedot osiosta 8 ja liitteestä.

Kun elektrodit on kiinnitetty asianmukaisesti potilaaseen, elvytysohjeet keskeytyvät välittömästi ja laite siirtyy rytmianalyysiin.

MUISTIINPA NO Laite käyttää defibrillaatioon seuraavia elektrodimalleja. Katso tarkemmat tiedot liitteestä A.

Valmistaja	Kauppanimi	Malli	Huomautus
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Elektrodit ilman CPR-anturia
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	Elektrodit CPR-anturilla

VAROITUS

Jos elektrodeja ei ole kiinnitetty oikein, EKG-signaalin analysointi ei välttämättä ole mahdollista

Tässä tapauksessa laite antaa äänikehotteen:
< Kiinnitä elektrodit kuvien mukaan >

Älä vahingoita elektrodien geelikerrosta

Ihon palovammojen riski

- Vältä geelikerroksen koskettamista ennen elektrodien kiinnittämistä potilaaseen
- Ole varovainen, sillä geelikerros voi aiheuttaa ihon palovammoja.

HUOMIO

- Älä käytä vanhentuneita tai vaurioituneita elektrodeja tai vaurioituneessa pussissa olevia elektrodeja.
- Tarkista, että viimeinen käyttöpäivä on edelleen voimassa.

7.5 EKG-analyysin suorittaminen

Kun elektrodit on kiinnitetty, laite aloittaa rytmianalyysin automaattisesti.

Potilas pitää asettaa vakaaseen asentoon eikä häntä saa koskettaa. Laite antaa äänikehoitteita:

< Analysoidaan rytmiä, älä kosketa potilasta >

Laitteen algoritmi arvioi potilaan EKG-signaalin selvittääkseen, tarvitaanko defibrillaatiota.

Jos laite havaitsee ulkoisen häiriön (esim. potilasta ravistellaan jne.), joka vaikuttaa EKG-signaaliin, laite antaa seuraavat ääniviestit:

< Potilaan liikettä havaittu. Älä kosketa potilasta. >

Sydänrytmianalyysin aikana järjestelmä suodattaa ensin alkuperäisen kerätyn EKG-signaalin suodattaakseen pois matalataajuisen lähtötason poikkeaman ja korkeataajuisen häiriökohinan, minkä jälkeen järjestelmä poistaa lisäksi mahdolliset signaalin häiriöt, kuten potilaan ravistelun, hengityksen, lihasten supistelun jne.

MUISTIINPANO Näytöllä näkyvä EKG on tarkoitettu havaitsemaan, että elektrodit on kiinnitetty, eikä se ole tarkoitettu diagnoositarkoituksiin.

7.6 Defibrillaatio


MUISTIINPANO Isku annetaan vain, kun iskupainikkeen valo palaa ja sitä painetaan. (puoliautomaattiset mallit)

Defibrillaatio voi aiheuttaa potilaalle lihassupistuksia.

Kun HeartSave myPAD on ladattu ja valmis sähköiskun antamiseen:

- Jos laite havaitsee sähköiskulla korjattavan rytmin, se ei peruuta defibrillaatiota.
- Jos laite havaitsee rytmin, jota ei voi korjata sähköiskulla, se peruuttaa defibrillaatioprosessin automaattisesti.

Jos laite tunnistaa selvän kammiovärinän, se suosittelee defibrillaatiota. Laite antaa äänikehotuksia:

myPAD puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori	myPAD täysautomaattinen ulkoinen defibrillaattori
 <p>< Älä kosketa potilasta, paina vilkkuvaa iskupainiketta, anna isku nyt ></p> <p>Laite antaa jatkuvan äänimerkin ja iskupainike vilkkuu oranssina</p> <p>Paina iskupainiketta äänikehotteen ilmoittamaan aikaan</p>	<p>< Älä kosketa potilasta, iskuun aikaa: "Kolme", "kaksi", "yksi" ></p> <p>Anna automaattinen isku ilman lisätoimia</p>

Kun isku on annettu, laite jatkaa puhallus- ja paineluelvytyksen (CPR) ohjeiden antamista seuraavaan EKG-analyyysiin asti.


Defibrillaatiota ja elvytystä toistetaan ERC:n ohjeiden mukaisesti.

Jos laite ei löydä sähköiskulla korjattavaa rytmiä, kuulet seuraavan ääniviestin:

< Sähköiskua ei suositella >

< Potilasta on turvallista koskettaa >

< Aloita elvytys >

 VAARA	<p>Vaara käyttäjälle tai muille henkilöille</p> <p>Sydämen rytmihäiriön laukaiseminen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ennen defibrillaatiota ja sen aikana kaikkien elvytykseen osallistujien tulee siirtyä kauemmas ja välttää kosketusta potilaaseen tai muihin mahdollisiin sähkönjohtimiin (esim. paareihin).
--	--

7.7 Puhallus- ja paineluelvytys (CPR)

Laite noudattaa vuoden 2025 ERC-ohjeiden suosituksia, jotka erottelevat koulutettujen ja maallikkojen elvytysmenetelmät. Tee rintakehän painalluksia kiinteällä pinnalla aina kun mahdollista.

7.7.1 Koulutettujen henkilöiden suorittama elvytys

Vuoden 2025 ERC:n ohjeissa suositellaan, että koulutetut ensihoitajat antavat kaksi puhallusta rintakehän painallusten jälkeen. Koulutettuja ensihoitajia suositellaan käyttämään erilaisia toimenpiteitä aikuisille ja lapsille. Aikuisille ERC2025 suosittelee 30 rintakehän painallusta, minkä jälkeen annetaan kaksi puhallusta. Lapsille ERC2025 suosittelee 15 rintakehän painallusta, minkä jälkeen annetaan kaksi puhallusta.

Lapsitilassa on tarjolla erilaisia määrityksiä, joissa 15–30 rintakehän painallusta seuraa kaksi puhallusta. Jos haluat muuttaa määrityksiä, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltoomme.



< Sähköiskua ei suositella > tai < Isku annettu >	
< Potilasta on turvallista koskettaa >	
< Aloita elvytys >	
Aikuistila	Lapsitila
< Tee 30 rintakehän painallusta >	< Tee 15 rintakehän painallusta >

7.7.2 Maallikkojen suorittama elvytys

ERC 2025 -ohjeiden mukaan kouluttamattomia ensiavun antajia kehoitetaan tekemään vain jatkuvia rintakehän painalluksia ilman puhalluksia elvytyksen aikana. Jos ensiavun antaja ei ole saanut erityistä koulutusta lasten hätäensiapuun, ERC:n vuoden 2025 ohjeet suosittelevat joko rintakehän painalluksia kahdella puhalluksella tai jatkuvia rintakehän painalluksia lapsen elvytyksen aikana.

< Sähköiskua ei suositella > tai < Isku annettu >	
< Potilasta on turvallista koskettaa >	
< Aloita elvytys >	
Aikuistila	Lapsitila
Jatkuva rintakehän painelu	Jatkuva rintakehän painelu
< Tee rintakehän painalluksia 2 minuuttia >	< Tee rintakehän painalluksia 2 minuuttia >
< 10 sekuntia jäljellä rintakehän painalluksia >	< 10 sekuntia jäljellä rintakehän painalluksia >
< Lopeta rintakehän painallukset >	< Lopeta rintakehän painallukset >

7.7.3 Laitteen elvytysmääritykset

Oletuselvytysmääritykset kuvaillaan osiossa 7.7.1. Jos haluat muuttaa laitteen määritykset suosittelemaan vain rintakehän painalluksia osion 7.7.2 mukaisesti, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai huoltoomme.

7.7.4 Elvytyksen metronomitoiminto

Laite tarjoaa rintakehän painallusten aikana metronomitoiminnon, joka ohjaa sinua oikeaan tahtiin rintakehän painalluksissa. Noudata annettua tahtia. Osiossa 7.7.1 kuvatun laitemäärityksen tapauksessa myös puhallusten antamista ohjataan kahdella äänimerkillä.

MUISTIINPANO Kun elvytysjakso on valmis, laite aloittaa uuden sydämen rytmianalyysin.

Puhallus- ja paineluelvytystä (CPR) tulisi aina tehdä pelastushenkilöstön saapumiseen asti.

7.7.5 CPR-palauteanturi

Tämä osio koskee vain elektrodeja, joissa on CPR-palauteanturi.

Laite antaa ääniviesteillä reaaliaikaista palautetta painalluksista, kun siihen on kytketty CPR-palauteanturi.

Rintakehän painallusten aikana käytettäessä CPR-palauteanturillisia elektrodeja laite antaa palautetta painallusten laadusta ääniviesteillä.

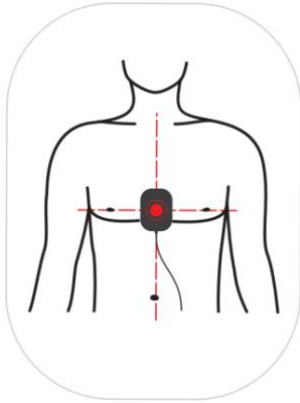
MUISTIINPANO Korjaavia ohjeita rintakehän painallusten syvyydestä annetaan vain aikuisten

potilaiden tapauksessa. Lapsitilassa elvytyksen laatupalaute on poissa käytöstä.

MUISTIINPANO CPR-palauteanturi on tarkoitettu aikuistilassa käyttöön potilailla, jotka painavat yli 25 kg tai ovat yli 8-vuotiaita.

CPR-palauteanturin kiinnittäminen:

- ▶ Aseta CPR-palauteanturi niin, että painelualaue on rintakehän keskellä nännien välissä.



Kuva 15 CPR-palauteanturin sijoittaminen

MUISTIINPANO Suositeltu painelutaajuus: 100–120/min
Kun painalluksia on alle 100/min, kuuluu ääniviesti

< Painele nopeammin >

Kun painalluksia on yli 120/min, kuuluu ääniviesti

< Painele hitaammin >

Suosittelut painelussyvyys aikuiselle: 5–6 cm

Kun painelussyvyys on alle 5 cm, kuuluu ääniviesti

< Painele kovempaa >

Kun painelussyvyys on yli 6 cm, kuuluu ääniviesti

< Painele kevyemmin >

7.8 Käytön jälkeen

Voit sammuttaa laitteen seuraavasti

- Paina virtapainiketta noin 3 sekunnin ajan. Laite antaa piippauksen.
- Kun laite ei ole liitettyä potilaaseen 30 minuuttiin, se sammuu automaattisesti

MUISTIINPANO Kun laite havaitsee, että elektrodit on kiinnitetty oikein, se ei sammuu automaattisesti.

Laitteen pitäminen jatkuvassa valmiustilassa hoidon ja käytön jälkeen:

- ▶ Tarkista jokaisen käytön jälkeen, onko laite vaurioitunut.
- ▶ Puhdista laite ja lisävarusteet jokaisen käytön jälkeen. Desinfioi laite ja lisävarusteet tartuntariskin varalta. Katso osio 13.1.



- ▶ Vaihda elektrodit. Tarkista ja vaihda akku tarvittaessa.
- ▶ Jos ilmenee vikoja tai havaittavia ongelmia, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

8 Lisätoiminnot

Katso Primedic myAED:n määrittämissopas.

MUISTIINPANO Laitteen yhdistämiseen myAED-määrittämissovellukseen vaaditaan Bluetooth-parinmuodostuskoodi. Parinmuodostuskoodi on laitteen sarjanumeron viimeiset 6 numeroa.

9 Äänikehotteet ja graafinen ohjaus

HeartSave myPAD tarjoaa käyttäjälle äänikehotteita, grafiikkaa tai animaatio-ohjausta (jos saatavilla) hoidon aikana.

Toimenpide/hoito

Kytke laite päälle

Äänikehotteet

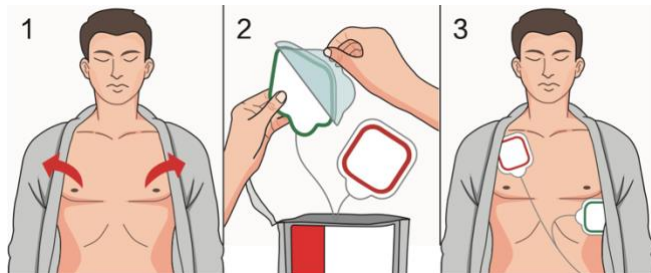
< Virta päällä >
< Soita
häätakeskukseen >

Graafinen ohjaus

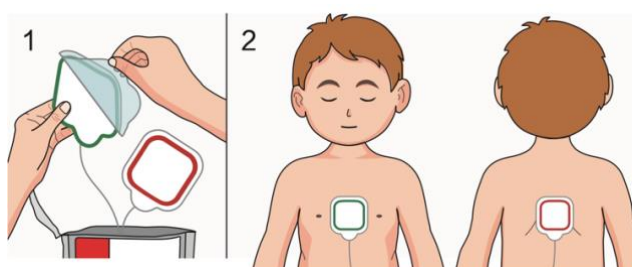


Valmistellaan
HeartSave Y|YA:n
käyttöä

< Aikuistila >



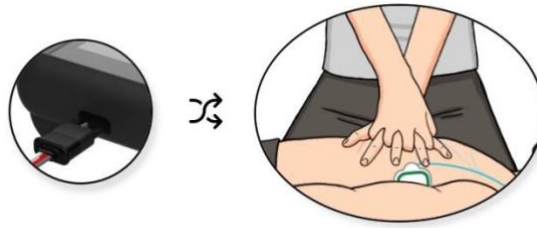
< Lapsitila >



< Kytke elektrodit >

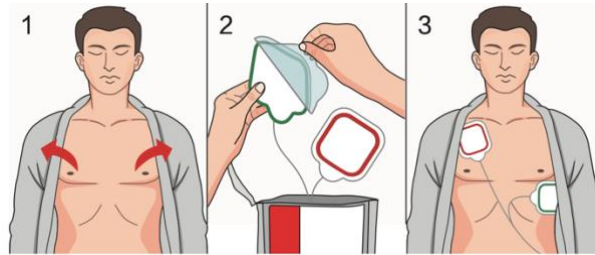


< Kiinnitä
elektrodit kuvien
mukaan >



Potilaan
valmistelu

< Kiinnitä
elektrodit kuvien
mukaan >



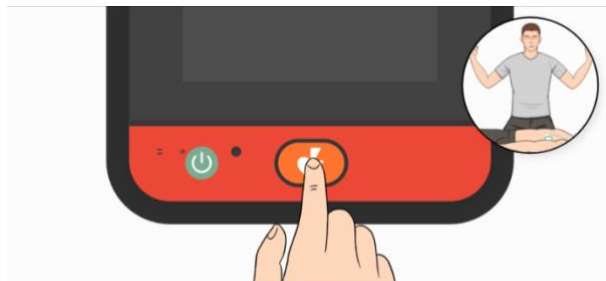
Iskun antaminen

< Älä kosketa
potilasta >



< Analysoidaan
rytmiä >

< Anna isku nyt >



TAI

< Sähköiskua ei
suositella >



CPR

< Aloita elvytys >



< Tee 30 rintakehän painallusta >

TAI

< Tee 15 rintakehän painallusta >



< Painele nopeammin >

TAI

< Painele hitaammin >

(vain silloin, kun painallukset eivät ole hyviä CPR-anturia käytettäessä)

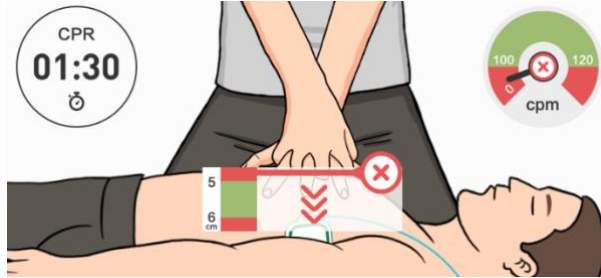


< Painele kevyemmin >

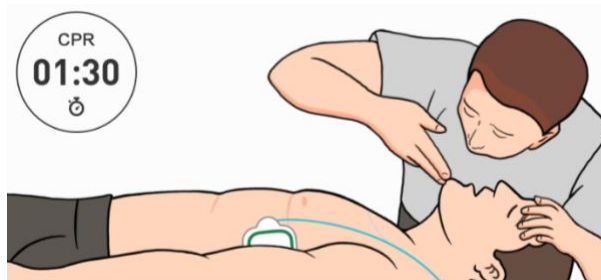
TAI

< Painele kovempaa >

(vain silloin, kun painallukset eivät ole hyviä CPR-anturia käytettäessä)



< Anna kaksi puhallusta >



10 Tietojen hallinta

10.1 Tietojen tallennus

HeartSave Y|YA voi tallentaa seuraavat tiedot:

Tietojen tyyppi	Tietojen kuvaus
Järjestelmäloki	Sarjanumero, ohjelmistoversio, kokonaiskäyttöaika, akkutiedot, elektroditiedot, itsetestien kokonaismäärä, viimeisin itsetestin tulos, virhekoodi jos viimeisin itsetesti epäonnistui
Hoitoloki	Tallennettu EKG Tallennettu impedanssi Tiedot annetusta iskusta (määrä, iskuenergia)

	Hätätilanteen aika, elvytyksen kesto
	CPR-palautteanturin tiedot (vain laitteet, joissa on CPR-anturi)
Tapahtumaloki	Virhetapahtuma, varoitustapahtuma, määrittystapahtuma, laitteen tilatiedot, laiteanalyysi, CPR-palautetiedot (vain laitteet joissa on CPR-anturi)
Ääniloki	Laitteen ääniviestit

MUISTIINPANO Kun laitteen tallennustila on täynnä tai tiedostojen maksimimäärä on saavutettu, vanhimmat tiedot ylikirjoitetaan.

10.2 Datalähtö

HeartSave myPAD tukee tietojen vientiä laitteelta tallennusvälineeseen. Näitä tietoja ei saa käyttää diagnostisiin tarkoituksiin tai potilaan hoitoon.

Suorita nämä vaiheet viedäksesi tiedot laitteelta:

- ▶ Irrota elektrodin liitin elektrodien pistorasiasta
- ▶ Kytke USB-muistitikku, jolla on Metraxin valtuutettu lisenssitiedosto
- ▶ Kytke laite päälle
- ▶ Tiedot viedään automaattisesti USB-muistitikulle
- ▶ Kun lapsipainikkeen taustavalo palaa jatkuvasti, tietojen vienti on onnistunut.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan.

10.3 Laitteen määrytykset

Valmistaja tai jälleenmyyjä on tehnyt laitteen määrytykset. Voit myös käyttää myPrimedica määrytysovellusta laitteen perusasetusten muuttamiseen.

MUISTIINPANO Jos haluat muuttaa määrytyksiä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan.

10.4 WLAN-määrytykset

Laitteessa on valinnainen WLAN-moduuli. WLAN-moduuli tukee laitteen etähallintaa ja valvontaa. Jos haluat saada tukea WLAN-määrytyksiin ja päivityksiin, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

MUISTIINPANO Tiedonsiirto laitteesta palvelimelle WLANin kautta on salattu.

10.5 LTE-määrytykset


Laitteessa on valinnainen LTE-moduuli. LTE-moduuli tukee laitteen etähallintaa ja valvontaa. Jos haluat tukea LTE-määrytyksiin ja päivityksiin, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Aina kun laitetta käytetään uudessa maassa, verkkoyhteyden luominen kestää noin 2–3 minuuttia.


MUISTIINPANO Tiedonsiirto laitteesta palvelimelle LTE:n kautta on salattu.

11 Lisävarusteet

Potilaiden kanssa kosketuksiin joutuvien lisävarusteiden materiaaleille on suoritettu bioyhteensopivuustestit, ja niiden on vahvistettu olevan ISO 10993-1 -standardin mukaiset.

 VAROITUS	Käytä tässä osiossa määriteltyjä lisävarusteita. Muiden lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta tai olla täyttämättä ilmoitettuja vaatimuksia. Kertakäyttöisiä lisävarusteita ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa komplikaatioita ja vaikuttaa mittaustarkkuuteen.
---	--



 HUOMIO	Lisävarusteet eivät välttämättä täytä suorituskykyvaatimuksia, jos niitä säilytetään tai käytetään annettujen lämpötila- ja kosteusalueiden ulkopuolella. Jos lisävarusteiden suorituskyky heikkenee ikääntymisen tai ympäristöolosuhteiden vuoksi, ota yhteyttä vain valtuutettuihin huoltohenkilöihin.
---	--

11.1 Hoitolisävarusteet

Nimi	Kauppanimi	Malli	Huomautus
Elektrodit	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Elektrodit ilman CPR-anturia
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	Elektrodit CPR-anturilla

MUISTIINPANO Elektrodien käyttöikä

Kaikki elektrodimallit ovat käyttökelpoisia 60 kuukauden ajan valmistuspäivästä lähtien. Vaihda elektrodit ennen kuin ne vanhenevat. Elektrodit ovat kertakäyttöisiä eikä niitä voi käyttää uudelleen. Vaihda elektrodit heti hoidon jälkeen.

Elektrodien vaihtaminen

MUISTIINPANO Älä avaa elektrodipussia vaihdon aikana!

Irrota liitin poistaaksesi käytetyt tai vanhentuneet elektrodit ja kytke uudet elektrodit laitteeseen. Katso asennusohjeet elektrodipussista.

11.2 Akku

Nimi	Malli	Huomautus
AKKU 3C	NRL03C	12 V, 2,8 Ah, ei-ladattava litiumakku
AKKU 3G	NRL03G	14,4 V, 2,95 Ah, ladattava Li-ion-akku

Akun vaihto

AKKU 3C on ei-ladattava akku, jonka käyttöikä on 60 kuukautta valmistuspäivästä. Vaihda ei-ladattava akku ennen viimeistä käyttöpäivää.

AKKU 3G on ladattava akku, jonka käyttöikä on 12 vuotta. Lataa akku, kun sen varaus on alhainen, ja vaihda se ennen viimeistä käyttöpäivää.

Akun vaihtomenetelmä on kuvattu osiossa 6.

11.3 Laturi (vain ladattavalle akulle)

Koskee ladattavia akkuja (AKKU 3G). Laite pitää asettaa vakaaseen asentoon, kun se on kytketty verkkovirtaan. Jos haluat irrottaa laitteen virtalähteestä, irrota laturi pistorasiasta ja laitteesta. Muista laittaa silikonikansi takaisin paikalleen.

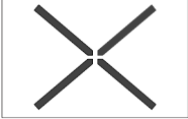
Nimi	Parametri
Ladattavan akun laturi	Tulo 100–240 V, 50/60 Hz, maksimi 0,5 A Lähtö 5,0 V = 2,0 A

VAROITUS Käytä PRIMEDIC-laturia vain AKKU 3G:n lataamiseen.

12 Vianmääritys

Tässä osiossa selitetään, millaisia ongelmia saatat kohdata laitteen käytössä, ja annetaan tietoa defibrillaattorin pitämisestä valmiustilassa.

Vianmääritys:

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpiteet
Ei käynnisty	Akkua ei mahdollisesti ole asetettu laitteeseen	Aseta akku laitteeseen.
	Akku voi olla tyhjä	Vaihda laitteeseen uusi akku osiossa 6.3 kuvaillulla tavalla.
Tilanäyttö 	Sisäinen virhe	Irrota akku ja aseta se takaisin, jotta laite käynnistyy uudelleen ja suorittaa itsetestin.
	Elektrodeja ei ole kytketty AED:hen	Kytke elektrodit osiossa 6.2 kuvaillulla tavalla
	Elektrodit ovat vanhentuneet	Vaihda elektrodit
	Akun varaustaso on alhainen!	Vaihda laitteeseen uusi akku osiossa 6.3 kuvaillulla tavalla.
Ääniohjeet < Alhainen akun varaus. Vaihda akku, jos mahdollista >	Alhainen akun varaus	Vaihda laitteeseen uusi akku osiossa 6.3 kuvaillulla tavalla.

Jos kohtaat ongelmia ja vikoja, joita on vaikeaa tai mahdotonta ratkaista itse, ota yhteyttä valtuutettuihin huoltohenkilöihin.

12.1 Käyttäjän suorittama itsetesti

Jos huomaat laitteessa jonkin ongelman tai vian, voit tarkistaa sen suorittamalla alla olevat vaiheet:

- Irrota akku, odota vähintään minuutti ja aseta se sitten takaisin, **TAI** Käynnistä laite ja paina virtapainiketta **kolme kertaa** 8 sekunnin kuluessa laitteen käynnistämiseksi.
- Noudata ääniviesteillä ja grafiikalla annettua ohjeistusta itsetestin suorittamiseksi.
- Kun itsetesti on valmis, laite ilmoittaa testituloksen. Pidä elektrodit kytkettyinä. Jos testi onnistuu, tilanäyttö näyttää "OK". Jos testi epäonnistuu, tilanäyttö näyttää "X".
- Jos näytölle tulee "X", ota yhteyttä asiakaspalveluun.

13 Puhdistus, huolto ja hävitys

13.1 Puhdistus

Laite tulisi puhdistaa jokaisen käytön jälkeen tai vähintään kerran vuodessa. Puhdistustiheyttä tulisi lisätä alueilla, joissa ympäristö on erittäin saastunut tai hiekkainen.

Suosittelavat puhdistusaineet ovat:

- Vesi (juomavesilaatuinen)
- Etanoli (75 %)

Suosittelomme puhdistamaan laitteen jokaisen käyttökerran jälkeen. Puhdista laite suorittamalla nämä vaiheet:

1. Sammuta laite.



2. Puhdista tilanäyttö pehmeällä, puhtaalla liinalla.
3. Puhdista laitteen ulkopinta pehmeällä, puhtaalla liinalla, joka on kostutettu suositelluilla puhdistusaineilla.
4. Pyyhi tarvittaessa kaikki puhdistusaine pois kuivalla liinalla puhdistuksen jälkeen.
5. Kuivaa laite tuuletetussa tilassa.
6. Tarkista laitteen pinta silmämääräisesti. Puhdista heti, jos se on tahriintunut. Laite ei saa osoittaa ruostumisen, haalistumisen tai tahriintumisen merkkejä puhdistuksen jälkeen.

MUISTIINPANO Jos käytät laitetta sairaalassa tai laitoksessa, tarkista organisaatiosi laitteiden puhdistamista koskevat säännöt.

13.2 Huolto

Suosittellemme tekemään silmämääräisen tarkastuksen vähintään kerran vuodessa varmistaaksesi, että laite, elektrodit, akku ja muut lisävarusteet eivät ole fyysisesti vaurioituneet.

Jos sinulla on huoltoa koskevia kysymyksiä, voit ottaa meihin suoraan yhteyttä:

service@primedic.com

+49 741 257 275


13.3 Laitteen lähettäminen

Käytä mahdollisuuksien mukaan alkuperäistä laatikkoa. Jos alkuperäistä laatikkoa ei enää ole saatavilla, käytä sopivia pakkausmateriaaleja varmistaaksesi, että HeartSave myPAD on tukevasti kiinnitetty ja hyvin kääritty suojaamaan sitä iskuilta ja vaurioilta.

Pidä laitetta kiinni kantokahvoista, kun kuljetat sitä hätätilanteen tapahtumapaikalle.

Kiinnitä huomiota kansallisiin ja kansainvälisiin kuljetussäädöksiin, jotka koskevat litiumakkujen kuljetusta. Ota yhteyttä jälleenmyyjään tai valmistajaan saadaksesi lisätietoja.

13.4 Hävittäminen

 HUOMIO	Varoitus: henkilövahinko Hapon aiheuttamien palovammojen riski ➤ Hävitä laite, akku ja yksittäiset osat paikallisten säädösten mukaisesti
---	--



Kuva 16 Hävittäminen

Valmistajan peruseriaatteiden mukaisesti tuote on kehitetty ja valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja komponenteista, jotka ovat kierrätettäviä.

Käyttöön lopussa laite kierrätetään julkisten jätehuoltolaitosten (kunnallisten kierrätyslaitosten) kautta. Tämän tuotteen asianmukainen hävittäminen auttaa ympäristönsuojelussa.

Rekisteröimällä Metrax GmbH:n vastuullisille viranomaisille varmistamme, että markkinoille tuomiemme elektroniikkalaitteiden hävittäminen ja käyttö on turvallista EU:n sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevan direktiivin (WEEE-direktiivi) mukaisesti.

Yritysasiakkaille Euroopan unionissa

Ota yhteyttä jälleenmyyjäsi tai toimittajaasi, jos haluat hävittää sähkö- ja elektroniikkalaitteita.

Liite A: Tekniset tiedot

DEFIBRILLAATIO

Käyttötilat	HeartSave myPAD puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori HeartSave myPAD täysautomaattinen ulkoinen defibrillaattori
Aaltomuodon tyyppi	Bifaasinen katkaistu eksponentiaalinen, automaattinen kompensatio potilaan impedanssin mukaan
Valinnainen lähtöenergia	Aikuisille: 150 J, 170 J, 200 J Lapsille: 50 J
Oletusiskusarja	Oletusenergiasarja aikuisille: Taso 1: 150 J Taso 2: 170 J Taso 3: 200 J Oletusenergiasarja lapsille: Taso 1: 50 J Taso 2: 50 J Taso 3: 50 J Seuraavien tasojen energiamäärityksen on oltava suurempi tai yhtä suuri kuin edellisen tason energian. Täyttää oletusarvoisesti vuoden 2025 ERC:n ja vuoden 2025 AHA:n ohjeistusten vaatimukset

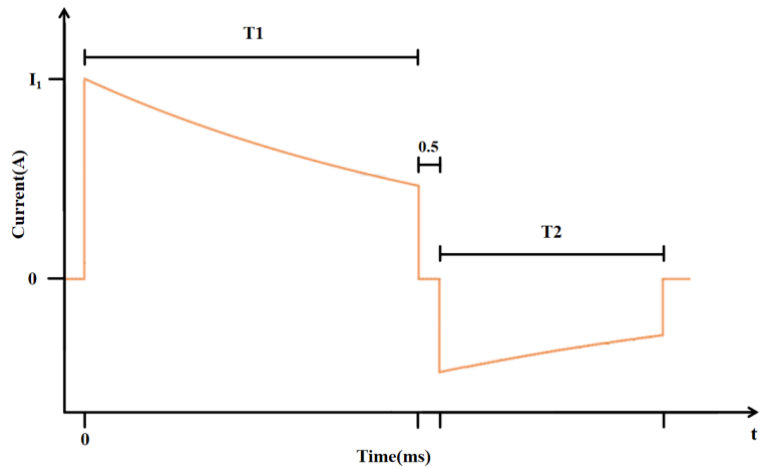
Annetun energian tarkkuus

Tila	Impedanssi Energia	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω
		Lapsitila	50 J	43	50	52	52	52
	150 J	128	150	155	157	159	160	158
Aikuistila	170 J	147	170	178	184	188	189	184
	200 J	173	200	209	216	222	223	217

Tiedot jouleina toleranssilla $\pm 15\%$.

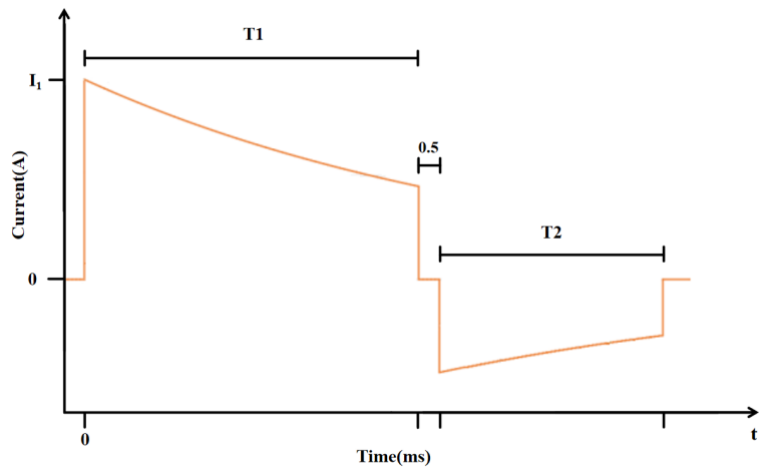


Aaltomuodon parametrit (200 J)



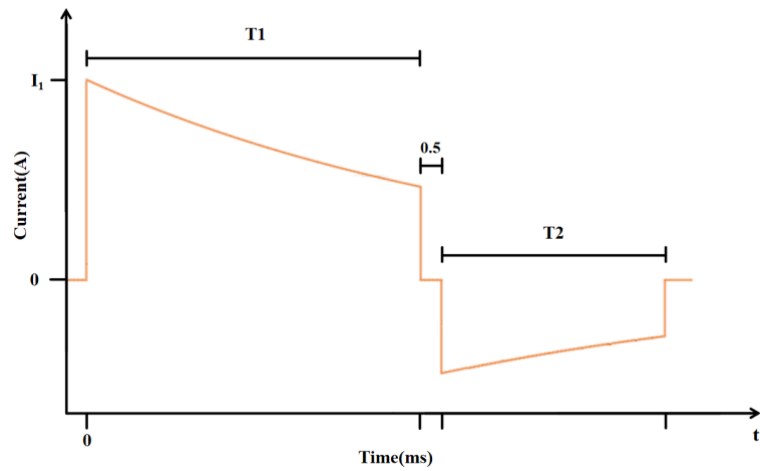
Impedanssi	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 Ω	64	2,8	2,8	173
50 Ω	38	4,1	4,1	200
75 Ω	27	6,3	4,3	209
100 Ω	21	8,4	5,6	216
125 Ω	17	10,4	7	222
150 Ω	14	12	8	223
175 Ω	13	12	8	217

Aaltomuodon parametrit (170 J)



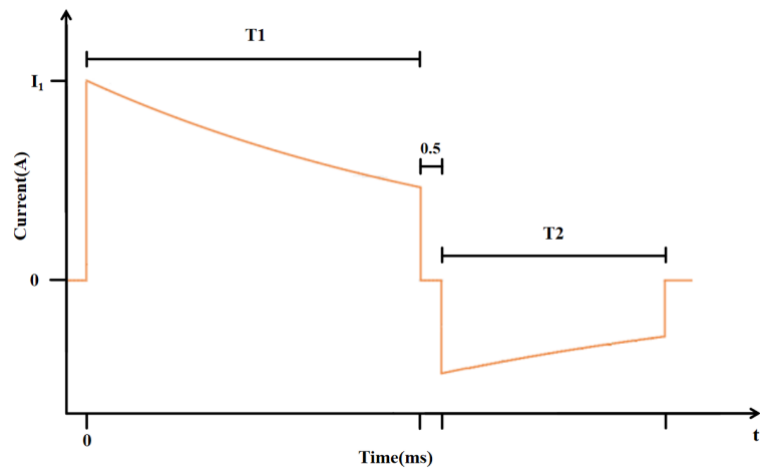
Impedanssi	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 Ω	59	2,8	2,8	147
50 Ω	35	4,1	4,1	170
75 Ω	25	6,3	4,3	178
100 Ω	19	8,4	5,6	184
125 Ω	16	10,4	7	188
150 Ω	13	12	8	189
175 Ω	11	12	8	184

Aaltomuodon parametrit (150 J)



Impedanssi	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 Ω	55	2,8	2,8	128
50 Ω	32	4,5	4,5	150
75 Ω	23	6,3	5,0	155
100 Ω	18	8,0	5,3	157
125 Ω	14	9,7	6,4	159
150 Ω	12	11,5	7,7	160
175 Ω	11	12,0	8,0	158

Aaltomuodon parametrit (50 J)



Impedanssi	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25 Ω	32	2,8	2,8	43
50 Ω	19	4,5	4,5	50
75 Ω	13	6,3	5,0	52
100 Ω	10	8,0	5,3	52
125 Ω	8	9,0	6,0	52



150 Ω	7	9,0	6,0	50
175 Ω	6	9,0	6,0	48

Latautumisen kesto elektrodit kiinnitettynä

Kun elektrodit kiinnitetään ennen laitteen käynnistämistä:

1) uusi AKKU 3C

Käynnistyksestä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 17/22 s

2) uusi AKKU 3G

Käynnistyksestä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 13/16 s

3) AKKU 3C 15:n maksimienergiapurkauksen jälkeen

Käynnistyksestä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 17/22 s

4) AKKU 3G 15:n maksimienergiapurkauksen jälkeen

Käynnistyksestä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 13/16 s

Latautumisen kesto EKG-analyysin suorittamisesta

1) uusi AKKU 3C

EKG-analyysistä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 8/12 s

2) uusi AKKU 3G

EKG-analyysistä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 5/8 s

3) AKKU 3C 15:n maksimienergiapurkauksen jälkeen

EKG-analyysistä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 8/12 s

4) AKKU 3G 15:n maksimienergiapurkauksen jälkeen

EKG-analyysistä 150/200 J:n iskuvalmiuteen: enintään 5/8 s

Käytettävä impedanssialue

25–200 Ω

ELEKTRODIT

Valmistaja

Baisheng Medical Co., Ltd.

Kauppanimi ja malli

SavePads PLUS C

OBS-DE/P 303A1206 (aikuisille ja lapsille ilman CPR-palauteanturia)

SavePads PLUS CS

OBS-DE/P 303A1207 (aikuisille ja lapsille CPR-palauteanturilla)

Valmiusaika

60 kuukautta valmistuspäivästä (Valmiustilan käyttöikä tarkistettu 25 °C:n ympäristön lämpötilassa. Korkeampi lämpötila voi lyhentää käyttöikää)

Kokonaispinta-ala

117 ± 10 cm²

Tosiasiallinen pinta-ala

86 ± 10 cm²

Kaapelin pituus

1,40 ± 0,2 m

Defibrillaatioiskujen enimmäismäärä

50 iskua

Elektrodien sijoittelu

Elektrodien sijoittelu riippuu potilaan iästä. Katso lisätietoja osiosta 7.5.2

CPR-palauteanturi

1 kaapeli kytkettynä (vain elektrodeille, joissa on CPR-palauteanturi)

SSCP

EUDAMED-linkin valmistelu on käynnissä.

(Tiivistelmä turvallisuudesta ja
kliinisestä suorituskyvystä)

AKKU

Malli	AKKU 3C (NRL03C) AKKU 3G (NRL03G)
Akun tyyppi	LiMnO ₂ , 12 V, 2,8 Ah, ei-ladattava (NRL03C) Litiumioni, 14,4 V, 2,95 Ah, ladattava (NRL03G)
Valmiusaika	AKKU 3C: 60 kuukautta valmistuspäivästä Ehto: Laite saa virtansa uudesta akusta ympäristön lämpötilassa 20 °C ± 5 °C, itsetestaus suoritetaan viikoittain, laitetta ei käynnistetä, ei verkkoyhteyttä. AKKU 3G: Enintään 12 vuotta Ehto: Laite saa virtansa uudesta akusta ympäristön lämpötilassa 20 °C ± 5 °C, itsetestaus suoritetaan viikoittain, laitetta ei käynnistetä, ei verkkoyhteyttä, akku ladataan enintään 500 kertaa.
Toiminta-aika	AKKU 3C Toimii 9 tuntia uudella akulla ympäristön lämpötilassa 20 °C ± 5 °C, ilman defibrillaatiolatauksia tai purkauksia, äänenvoimakkuudeksi on asetettu matala ja näytön kirkkaudeksi sisätila. AKKU 3G Toimii 14 tuntia uudella akulla ympäristön lämpötilassa 20 °C ± 5 °C, ilman defibrillaatiolatauksia tai purkauksia, äänenvoimakkuudeksi on asetettu matala ja näytön kirkkaudeksi sisätila.
Purkukerrat	AKKU 3C 130 kertaa 200 J:n purkauksella uudella akulla ympäristön lämpötilassa 20 °C ± 5 °C, äänenvoimakkuudeksi on asetettu matala ja näytön kirkkaudeksi sisätila. AKKU 3G 230 kertaa 200 J:n purkauksella uudella akulla ympäristön lämpötilassa 20 °C ± 5 °C, äänenvoimakkuudeksi on asetettu matala ja näytön kirkkaudeksi sisätila.
Purkukerrat käyttöäin päättymisen jälkeen	Käyttöäin päättymisen jälkeen valmiustilassa normaaleissa varastointiolosuhteissa AKKU 3C:n odotetaan pystyvän antamaan noin kuusi iskua. AKKU 3G:n odotetaan antavan yli kuusi iskua, jos se on täyteen ladattu.
Jäljellä oleva varaus ilmoituksen < Alhainen akun varaus > jälkeen	Kun jäljellä oleva akun varaus on alhainen, laite ilmoittaa < Alhainen akun varaus >, kun se kytketään päälle. Laite voi olla valmiustilassa yli kuukauden. Laite voi antaa 150 J:n purkauksen vähintään 10 kertaa tai 200 J:n purkauksen kuusi kertaa, minkä jälkeen se toimii 40 minuutin ajan. (Laite saa virtansa akusta, jonka lämpötila on 20 °C ± 5 °C). Jos lataus ei enää ole mahdollista, laite siirtyy automaattisesti puhallus- ja paineluvyystilaan.
CPR-PALAUTTEEN TEKNISET TIEDOT	Painelutaajuuden vaihteluväli: 100–120 cpm. Painelutaajuuden tarkkuus: ±3 cpm. Paineluiden syvyyden vaihteluväli: 50–60 mm. Paineluiden syvyyden tarkkuus: ± 5 mm tai ± 10 %, kumpi on suurempi.

USB:N TEKNISET TIEDOT

USB-portti	1 x USB Elektrodipistorasia: sarjaviestintäportti
------------	--

WLANIN TEKNISET TIEDOT (jos on)

	EMEA-alueella	EMEA- ja LATAM-alueella
WLAN-standardi	IEEE 802.11 b/g/n (Wi-Fi 4)	IEEE 802.11 b/g/n/ax (Wi-Fi 6)
Taajuus	2,4 GHz	2,4 GHz, 5 GHz
Säteilevän lähtötehon enimmäismäärä	20,5 dBm EIRP (RF-teho, mukaan lukien suurin antennivahvistus (3,37 dBi))	20 dBm EIRP (RF-teho, mukaan lukien maksimiantennivahvistus (3,86 dBi@2,4 GHz, 3,65 dBi@5 GHz))
Langaton tiedonsiirtonopeus	Maks. 150 Mbit/s	Maks. 150 Mbit/s

LTE:N TEKNISET TIEDOT (jos on)

	EMEA-alueella	LATAM-alueella
Kanava	LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A LTE-TDD: B38/B40/B41 WCDMA: B1/B8 GSM: B3/B8	LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B28 LTE-TDD: B40 WCDMA: B1/B2/B4/B5/B8 GSM: B2/B3/B5/B8
Lähetysteho	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm	LTE-FDD: 23±2 dBm LTE-TDD: 23±2 dBm
Standardi	3GPP E-UTRA Release 11	3GPP E-UTRA Release 11

VÄRINÄYTTÖ

	(jos on)
Tyyppi	LCD-väri näyttö (vain 675, 675A) LCD-kosketusnäyttö (vain 678, 678A)
Toimintatila	Auto, sisätila, ulkotila (näytön kirkkaus säätyy itsestään ympäristön kirkkauden perusteella)
Koko	4,3 tuumaa (10,9 cm)
Resoluutio	800 x 480
EKG-aaltomuotoanimaatio	1-kanavainen

TIETOJEN TALLENNUS

Sisäinen tallennustila	8 Gt
EKG-aalto	160 tuntia
Tapahtumat	10 000 tapahtumaa
Ääniloki	32 tuntia

CPR-tiedot	160 tuntia
Itsetestiraportti	Vähintään 3 650 raporttia
Lokitiedot	100 000 tapahtumaa

MYPRIMEDIC- MÄÄRITYSSOVELLUS

Laitteen vähimmäisvaatimukset	iOS	Android
Keskusyksikkö	2,5 GHz	2,0 GHz
RAM	3 GB	6 +1 Gt
Tallennustila	64 GB	64 GB
Näyttö	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5,0	5.1
Käyttöjärjestelmä	iOS14	Android 11

TURVALLISUUS

Luokitus Laite sisäisellä virtalähteellä, defibrillaation kestävä tyyppi BF

Tunnistetiedot



Tuotteessa on CE-merkki, joka osoittaa sen yhteensopivuuden lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa, ja se täyttää tämän direktiivin liitteen I olennaiset vaatimukset.

Luokitus IP66

YMPÄRISTÖVAATIMUKSET

Käyttöolosuhteet	-5–55 °C, 0–95 % suhteellinen ilmankosteus ilman tiivistymistä 540–1 062 hPa (Laite tukee vähintään 20 minuutin käyttöä -20 °C:ssa, jos sitä on aikaisemmin säilytetty normaaleissa säilytysolosuhteissa)
Lyhytaikaiset kuljetus- ja säilytysolosuhteet (< 1 viikko)	-30–70 °C, 0–95 % suhteellinen ilmankosteus ilman tiivistymistä 540–1 062 hPa
Pitkäaikaiset kuljetus- ja säilytysolosuhteet (≥ 1 viikko)	-5–55 °C, 0–95 % suhteellinen ilmankosteus ilman tiivistymistä 540–1 062 hPa
Mitat (P x L x S)	670, 671, 670A, 671A: 151 mm x 151 mm x 73 mm (± 2 mm) 675, 678, 675A, 678A: 151 mm x 151 mm x 76 mm (± 2 mm)



Paino	670, 671, 670A, 671A: noin 1,0 kg (\pm 0,2 kg) 675, 678, 675A, 678A: noin 1,1 kg (\pm 0,2 kg)
Laitteen, elektrodien ja akun yhteinen vähimmäiskäyttöikä	Vähintään neljä vuotta säilytysolosuhteissa, joissa lämpötila on 15–35 °C, ilmankosteus \leq 80 %, ilmanpaine 540–1 060 hPa.
Pudotustesti	Testattu 1,6 m korkeudesta.
Iskutesti	Täyttää standardien 10.1.3a), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 ja 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV vaatimukset
Tärinätesti	Täyttää standardien 10.1.3b), IEC 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 ja 10.1.3, IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV vaatimukset
LAITEOHJELMISTON TIEDOT	AED:n upotettu ohjelmisto (versio: 01.00.00.00)

Liite B: Takuu

Valmistaja korjaa 8 vuoden takuuajan puitteissa laitteen virheet maksutta, jos ne johtuvat materiaali- tai valmistusvirheistä. Laite voidaan palauttaa alkuperäiseen toimintaansa valmistajan valinnan mukaan joko korjaamalla tai vaihtamalla.

Takuuvaatimus ei pidennä alkuperäistä takuuaikaa.

Takuu ja laillisesti oikeutetut takuuvaatimukset eivät päde, jos laitteen käyttökelpoisuus on vain vähäisesti heikentynyt tai jos kyseessä on normaali kulumisen tai vaurio, joka johtuu riskin siirron jälkeisen virheellisen tai huolimattoman käsittelyn, liiallisen kulumisen tai tiettyjen ulkoisten tekijöiden vuoksi, joita ei ole sopimuksessa säädetty. Sama ehto pätee, jos ostaja tai kolmas osapuoli tekee vääränlaisia muutoksia tai virheellisiä korjaustöitä.

Kaikki muut valmistajaa vastaan esitetyt vaatimukset suljetaan pois, elleivät ne perustu tahalliseen tarkoitukseen, törkeään huolimattomuuteen tai pakolliseen oikeudelliseen vastuuvaatimukseen.

Jos teet takuuvaatimuksen, palauta laite jälleenmyyjälle tai valmistajalle ostotositteen (esim. lasku) kanssa, jossa on nimesi ja osoitteesi.

Metrax GmbH:n jälkimyyntipalvelut palvelevat sinua mielellään vaikka takuu aika olisi päättynyt.



Liite C: Rytmien tunnistusjärjestelmä

HeartSave myPADin rytmien tunnistusjärjestelmä analysoi potilaan EKG:n ja havaitsee, onko rytmi korjattavissa sähköiskulla vai ei.

Algoritmi

- Suodattaa häiriöitä ja havaitsee artefaktit
- Laskee useita EKG-signaalin parametreja, mukaan lukien taajuuden ja morfologiset parametrit ja hylkää implanttitahdistimien aiheuttamat artefaktit

Rytmiluokat

■ Sähköiskulla korjattavissa olevat rytmit:

Kammiovärinä (VF): amplitudi $\geq 0,2$ mV

Pulssiton kammiotakykardia (pVT)

■ Rytmien, jotka eivät ole korjattavissa sähköiskulla: normaali sinusrytmi, supraventrikulaariset takykardiat, eteisvärinä/flutteri, sinusbradykardia, idioventrikulaariset rytmit, PVC (sydänkamion ennenaikainen aktivaatio), tyypillinen sinusrytmi, sydämenpysähdys.

Rytmietietokannan lähde:

Algoritmin arviointitietokannan EKG-arviointidata on peräisin kansainvälisestä standarditietokannasta. Jokaisen tietokannan EKG-tiedot voi ladata osoitteesta <https://www.physionet.org>. EKG-tietojen keräämiseen eri rytmistä valittiin seuraavat 8 tietokantaa:

- VFDB: MIT-BIH Malignant Ventricular Ectopy Database
- CUDB: CU Ventricular Tachyarrhythmia Database
- MITDB: MIT-BIH Arrhythmia Database
- EDB: European ST-T Database
- SVDB: MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database
- AFDB: MIT-BIH Atrial Fibrillation Database
- LTAFDB: Long Time AF Database
- SDDB: Sudden Cardiac Death Holter Database
- SHAOXING: A 12-lead Electrocardiogram Database For Arrhythmia Research
- AHADB: The American Heart Association Database
- NSTDB: The MIT-BIH Noise Stress Test Database
- MDB: Metrax GmbH Database

HeartSaven sähköiskulla korjattavien rytmien analyysialgoritmillä määritetyn laitteen suorituskyvyn testitulokset. Täyttää IEC 60601-2-4:n vaatimukset.

IEC 60601-2-4:n vaatimuksiin liittyvät testitulokset on esitetty alla.

Rytmiluokka	Vaatus	Testitulos
Sähköiskulla hoidettava (herkkyys)		
VF	≥ 90 %	hyväksytty
VT, pulssiton	≥ 75 %	hyväksytty
Ei sähköiskulla hoidettava (spesifisyys)		
Normaali sinusrytmi (NSR)	≥ 99 %	hyväksytty
Asystolia (ASYS)	≥ 95 %	hyväksytty



Sinusrytmi, supraventrikulaarinen takykardia, sinusbradykardia, eteisvärinä/flutteri, sydänkatkos, ventrikulaariset autonomiset rytmit, tahdistinrytmit, joilla on ventrikulaarisen ekstrasystolian (PVC) piirteitä	≥ 95 %	hyväksytty
Positiivinen ennustearvo	Vain raportti	98,2 %
Väärin positiivisten osuus	Vain raportti	0,9 %



Liite D:EMC

Laite täyttää standardien IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ja IEC 60601-2-4:2010+ AMD1:2018 vaatimukset.

- MUISTIINPANO**
- ▶ Laite vaatii erityisiä varotoimia EMC:n osalta, ja se on asennettava ja otettava käyttöön alla annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
 - ▶ Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen.
 - ▶ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltolaitoksessa tai kotihoitoympäristössä, kuten ravintoloissa, kahviloissa, kaupoissa, marketeissa, kouluissa, kirkoissa, kirjastoissa, ulkoalueilla (kadut, jalkakäytävät, puistot), asuinlaitoksissa (asunnot, kodit, hoitokodit), rautatieasemilla, linja-autoasemilla, lentokentillä, hotelleissa, hostelleissa, majataloissa, museoissa, teattereissa. Jos sitä käytetään magneettikuvaustilojen kaltaisissa erikoisympäristössä, laite voi häiriintyä lähellä olevien laitteiden toiminnan vuoksi.

Laite soveltuu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästöt	Standardi ja taso	Muistiinpano
Säteilypäästöt	CISPR 11 Luokka B	Sen radiotaajuisen säteilyn päästöt ovat hyvin matalat, ja häiriöiden aiheuttamisen mahdollisuus lähellä oleviin elektroniikkalaitteisiin on hyvin pieni.
Johtuvat päästöt	CISPR 11 Luokka B	
Harmoniset päästöt	IEC 61000-3-2 Luokka A	--
Jännitevälkyntä	IEC 61000-3-3	--

Laite soveltuu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto	Standardi ja taso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2 ±8 kV kosketus ±15 kV ilma	± 8 kV kosketuspurkaus ± 15 kV ilmapurkaus
Nopeat transientit/purskeet	IEC 61000-4-4 ±2 kV 100 kHz toistovilkkaus	±2 kV 100 kHz toistovilkkaus
Ylijännite verkkovirtatuloon	IEC 61000-4-5 ±1 kV johtimesta johtimeen	±1 kV johtimesta johtimeen
Jännitenotkahdukset ja jännitekatkokset	IEC 61000-4-11 0 % UT 0,5 jakson ajan 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 25 jakson ajan 0 % UT 250 jakson ajan	0 % UT 0,5 jakson ajan 0 % UT 1 jakson ajan 70 % UT 25 jakson ajan 0 % UT 250 jakson ajan
Verkkotaajuus	IEC-61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

Magneettikenttä	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	
Johtuva RF-säteily	IEC 61000-4-6 3 Vrms 0,15 MHz~80 MHz 6 Vrms ISM:ssä ja amatööriradiotaajuusalueilla 0,15 MHz~80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz~80 MHz 6 Vrms ISM:ssä ja amatööriradiotaajuusalueilla välillä 0,15 MHz~80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä 80 % indeksi, 5 Hz:ssä* standardin IEC 60601-2-4:2018 (kohta 202) mukaisesti.

UT on verkkovirta ennen impulssitestitason syöttöä.

MUISTIINPANO Jos laitetta käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä, joka kuvaillaan taulukossa Ohjeistus ja ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto, laite pysyy turvallisena ja tarjoaa seuraavat olennaiset suorituskykyominaisuudet: energiatarve, elvytystoiminto, tietojen tallennus.

Laite soveltuu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ilmiö	Standardi ja taso		
Säteilevä RF	IEC 61000-4-3 Sähkömagneettisille kentille: 10 V/m 80 MHz~2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:ssä, 20 V/m*, 80–2 500 MHz, 80 % AM 5 Hz*:ssä, standardin IEC 60601-2-4:2018 (kohta 202) mukaisesti.		
	Taajuus MHz	Testitaso P: maksimiteho, d:etäisyys, E:häiriönsietotaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Lähellä olevat kentät langattomista radiotaajuisista viestintälaitteista	385	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m TETRA400	P=1,8 W d=0,3 m E=27 V/m TETRA400
	450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GMRS460; FRS460	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GMRS460; FRS460
	710	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m LTE-taajuuskaistalla 13, 17	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m LTE-taajuuskaistalla 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM800/900:lla; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-taajuuskaista 5	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM800/900:lla; TETRA800; iDEN820; CDMA850; LTE-taajuuskaista 5
	870		
	930		
	1720	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-taajuuskaista 1,3,4,35; UMTS	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE-taajuuskaista 1,3,4,35; UMTS
	1845		
1970			
2450	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m Bluetoothille, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuuskaista 7	P=2 W d=0,3 m E=28 V/m Bluetoothille, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuuskaista 7	



	5240	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m WLAN 802.11 a/n	P=0,2 W d=0,3 m E=9 V/m WLAN 802.11 a/n
	5500		
	5785		
Lähellä olevat magneettikentät (IEC 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8 A/m, pysähdysaika (3 sekuntia), 134,2 kHz, 65 A/m, pysähdysaika (3 sekuntia) 13,56 MHz, 7,5 A/m, pysähdysaika (3 sekuntia)		

MUISTIINPANO

- ▶ Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Laitteen asiakas tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä sekä alla suositellun mukaisesti viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaan.
- ▶ Jos laitetta käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä, joka kuvaillaan taulukossa **Ohjeistus ja ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto**, laite pysyy turvallisena ja tarjoaa seuraavat olennaiset suorituskykyominaisuudet: energiatarkkuus, elvytystoiminto, tietojen tallennus.
- ▶ Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten tekijöiden leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastumat.

Liite E: Hakemistokaavio

Kuva 1 Etunäkymä	13
Kuva 2 Näkymä vasemmalta	14
Kuva 3 Näkymä alhaalta	14
Kuva 4 LCD-näyttö defibrillaation aikana	15
Kuva 5 LCD-näyttö elvytyksen aikana	16
Kuva 6 LCD-näyttö elvytyksen aikana CPR-palauteanturin kanssa	16
Kuva 7 Elektrodiin liittäminen laitteeseen	17
Kuva 8 Akun poisto	18
Kuva 9 Akun asettaminen paikalleen	18
Kuva 10 LCD-näyttö laitteen ollessa kytkettynä päälle (jos on)	22
Kuva 11 Elektrodipussin avaaminen	22
Kuva 12 Suojakalvon poistaminen elektrodeista	23
Kuva 13 Elektrodiin asetuspaikat aikuisilla	23
Kuva 14 Elektrodiin asetuspaikat lapsilla	23
Kuva 15 CPR-palauteanturin sijoittaminen	27
Kuva 16 Hävittäminen	34



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

